

SINDIFAR - SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
Em transição para SINDICIS - SINDICATO DAS EMPRESAS DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

| | |
|--|---|
| Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - PQF SINDICIS | |
| Identificador: Anexo X - Roteiro de Auditoria para Fracionadores e Distribuidores. | |
| Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios | Emissão: 14/07/2021 |
| Nº: 001 Revisão: 00 | Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto |
| <p>NÍVEIS: preencher no campo direito do Roteiro de Auditoria.</p> <p>Nível 1 - Estágio muito primário: o fornecedor ainda não realizou ações que atendem o requisito. Não Atende.</p> <p>Nível 2 - Estágio preliminar de desenvolvimento do requisito. Atende Parcialmente, estágio preliminar.</p> <p>Nível 3 - Estágio de implementação: evidenciou-se a implementação e adequações. Atende Parcialmente, estágio avançado.</p> <p>Nível 4 - Estágio de conformidade: todos os requisitos são atendidos com evidências. Atende Completamente.</p> <p>N.O. - Item Não Observado durante a auditoria.</p> <p>N.A. - Item Não se Aplica ao fornecedor auditado.</p> | |
| <p>CLASSIFICAÇÃO DOS NIVEIS:</p> <p>NC - Não Conformidade: item classificado como Nível 1 ou 2.</p> <p>OM - Oportunidade de Melhoria: item classificado como Nível 3.</p> <p>CO - Conformidade: item classificado como Nível 4.</p> | |
| Anexo X - ROTEIRO DE AUDITORIA PARA FRACIONADORES E DISTRIBUIDORES | |
| REFERÊNCIA NORMATIVA: RDC 204/2006 - Regulamento Técnico das Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos. | |
| Dados Empresa Auditada | |
| Razão Social: Importadora Química Delaware Ltda | |
| CNPJ: 92.695.188/0001-58 | |
| Endereço: Rua Morretes, 308 – Bairro: Santa Maria Goretti | |
| Município: Porto Alegre | |
| Estado: Rio Grande do Sul | |
| Responsável por responder a auditoria e Contato: Luciana Dull Soares Meine – (51) 3341-0812 e qualidade@delaware.com.br | |
| Contato Comercial | |
| Nome/Cargo: Lídia Tosin/supervisão-vendas | |
| Telefone/Endereço e-mail: (51) 3341-0812 e vendas4@delaware.com.br | |
| Contato Qualidade | |
| Nome/Cargo: Luciana Dull Soares Meine – CRF-RS Nº7 8229 | |
| Telefone/Endereço e-mail: (51) 3341-0812 e qualidade@delaware.com.br | |
| Responsável Técnico | |
| Nome: Edenilso da Silva Lisboa | |
| Formação/Nº. Inscrição Órgão Competente: CRF-RS Nº 13382 | |
| Dados Auditores PQF SINDICIS | |
| Razão Social: SINDICIS - Programa de Qualificação de Fornecedores das Empresas Associadas | |
| Nome Auditor: Manoela Michelon Grazziotin | |
| Nome Auditor: Lígia Cristina Deresz | |

| Item | CONSIDERAÇÕES GERAIS | Nível |
|------|--|-------|
| | A empresa é detentora de autorização de funcionamento e licença sanitária atualizadas? | |

| | | |
|-------------|---|--------------|
| 1 | A empresa possui AFE Nº 1.07451.1 publicada no diário oficial em 18/02/2015 para as atividades de armazenar, distribuir, expedir, fracionar e importar insumos farmacêuticos e Alvará Sanitário nº 17978 válido até 18/02/2022. | 4 |
| 2 | Suas atividades são regularmente inspecionadas pelas autoridades sanitárias competentes? A última inspeção sanitária foi para renovação do Alvará Sanitário em fevereiro de 2020, onde culminou a revisão do alvará. | 4 |
| 3 | A empresa garante que os IFAs são adequados para o uso pretendido com as características e especificações do fabricante? A empresa executa os testes que tem em farmacopeias conforme estrutura dos laboratórios físico-químicos e microbiológico no caso de fracionamento, inserindo no certificado de análise os resultados das análises executadas por eles e os que não são executados, os resultados ficam dos testes realizados pelo fabricante (informando através de asterisco os ensaios realizados internamente). Quando não há fracionamento, a embalagem não é rompida e o laudo do fornecedor é cópia do laudo do fabricante. | 4 |
| 4 | São dotadas medidas que previnam desvios, adotando cuidados na aplicação dos seus procedimentos? Todos os procedimentos são seguidos pelos funcionários dos setores e estes são treinados periodicamente. | 4 |
| 5 | Existe uma política da Qualidade com conceitos de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento inter-relacionados? O Manual de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento (MBPDF), versão 08, emitido em 2020 descreve o fluxo dos processos e a consonância com os conceitos conforme legislação vigente. | 4 |
| 6 | O conceitos enfatizam suas relações e suas importâncias fundamentais para a distribuição e fracionamento dos IFAs. O item 1.6 do Manual de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento (MBPDF), apresenta o fluxo só fracionamento a ser seguido pela empresa. | 4 |
| 7 | A empresa possui recursos humanos adequados? A empresa possui 17 colaboradores e este número é adequado às atividades e fluxo das mesmas desenvolvidos no momento. Sendo que para o fracionamento de insumos são destinados 2 funcionários, pois o fracionamento é realizado em uma sala por vez, com dois colaboradora no processo. | 4 |
| 8 | Possui infraestrutura física, equipamentos e POP's que atendam às recomendações deste regulamento? Sim, conforme verificado durante a auditoria. | 4 |
| Item | GERENCIAMENTO DA QUALIDADE | Nível |
| 9 | Existe um sistema documentado, implementado e eficaz para o gerenciamento da qualidade? O próprio Manual de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento (MBPDF) descreve sobre o gerenciamento da qualidade da empresa e o gerenciamento do sistema de documentação e seus registros estão descritos no item 15 deste documento. | 4 |
| 10 | Há participação ativa da gerência e de todo o pessoal envolvido nas atividades contempladas nesta norma? O diretor da empresa assina todos os documentos de alto escalão do sistema de qualidade e esteve presente durante a realização da auditoria. Todos os colaboradores seguem o preconizado nos procedimentos aprovados. | 4 |
| 11 | O sistema para o gerenciamento da qualidade abrange a estrutura organizacional, os procedimentos, o fracionamento, os recursos e as atividades necessárias para assegurar que o insumo farmacêutico esteja em conformidade com as especificações pretendidas da qualidade? Sim, a Assistente técnica Luciana Meine é responsável pela área da qualidade da empresa, bem como pelo controle de toda a documentação existente. | 4 |
| 12 | Todas as atividades relacionadas ao sistema de gerenciamento da qualidade são definidas e documentadas? Sim, conforme verificado durante a autoinspeção. | 4 |
| 13 | Existe uma Unidade da Qualidade que assegure que os insumos farmacêuticos estejam dentro dos padrões da qualidade exigidos? Conforme item 11. | 4 |
| 14 | A Unidade da Qualidade (UQ) é independente do fracionamento, compreendendo as responsabilidades da Garantia da Qualidade (GQ) e do Controle da Qualidade (CQ)? A Unidade da Qualidade, bem como a de Controle de Qualidade é de responsabilidade da assistente técnica Luciana Meine e a de Fracionamento é de responsabilidade do RT Ednilso da Silva Lisboa | 4 |
| 15 | A Unidade da Qualidade faz cumprir as responsabilidades da distribuição e do fracionamento? Sim, conforme verificado na documentação pertinente durante a inspeção. | 4 |
| 16 | Os insumos farmacêuticos são liberados por funcionários autorizados pela Unidade da Qualidade? Todo insumo farmacêutico é liberado pelo RT da empresa. | 4 |

| | | |
|--------------------------|--|--------------|
| 17 | Todas as atividades relacionadas à qualidade são registradas? Sim, conforme verificado durante a auditoria. | 4 |
| 18 | Todos os desvios da qualidade são investigados, documentados e justificados? O POP-UQ-034 - Reclamações e Devoluções de Insumos com Desvio de Qualidade, aprovado em 28/05/2020, versão 08, descreve o procedimento em caso de devoluções ou reclamações com desvios de qualidade. Caso ocorra, a empresa preenche o anexo 01 que é a planilha de reclamações/devoluções de insumos com desvio de qualidade. Este procedimento também é utilizado no caso de desvios verificados internamente. Foi verificada a planilha do insumo tintura de arnica silvestre de 29/06/2020, último desvio ocorrido, onde o CQ reprovou o insumo por contagem de fungo alta. | 4 |
| 19 | Todas as decisões e medidas tomadas resultantes de um desvio da qualidade são registradas, assinadas, datadas, interpretadas, tratadas como não conformidades e anexadas aos correspondentes registros do lote? Conforme descrito no item 18. | 4 |
| 20 | Todos os materiais são utilizados após a conclusão satisfatória da avaliação pela Unidade da Qualidade? Sim, antes do fracionamento são aguardados os resultados da unidade de qualidade, para iniciar o processo e após este, também aguarda-se a aprovação para incorporar ao estoque de produto a ser comercializado. | 4 |
| 21 | Existem procedimentos para notificar a UQ, sempre que ocorrerem desvios da qualidade e que incluem as ações relacionadas? Conforme descrito no item 18. | 4 |
| RESPONSABILIDADES | | |
| Item | GERAL | Nível |
| 22 | Os postos principais do Fracionamento, do Controle da Qualidade e da Unidade da Qualidade são ocupados por pessoas que trabalham em período integral na empresa? O responsável técnico trabalha integralmente e a assistente técnica 6 horas diárias. | 4 |
| 23 | Os responsáveis pelos setores de Fracionamento, Controle da Qualidade e Unidade da Qualidade são habilitados conforme legislação vigente do respectivo conselho de classe? Edilson responsável pelo fracionamento e Luciana responsável pelo controle e pela garantia da qualidade, ambos com registro atico no conselho regional de farmácia. | 4 |
| 24 | Existem responsáveis distintos para as atividades de Fracionamento, Controle da Qualidade e UQ? Conforme descrito no item 14. | 4 |
| 25 | Os responsáveis pelo setor de Fracionamento e UQ exercem em conjunto determinadas atividades relativas à qualidade, tais como: a) Elaboração e atualização dos procedimentos operacionais padrão e demais documentos; b) Monitoramento e o controle do ambiente de fracionamento; c) Implementação e monitoramento dos programas de saúde, que devem contemplar higiene, vestuário e conduta; d) Calibração e qualificação de equipamentos e instrumentos envolvidos no processo; e) Treinamento, incluindo a aplicação dos princípios das BPDF; f) Qualificação de fornecedores; g) Aprovação e o monitoramento de empresas prestadoras de serviço; h) Elaboração de especificações e monitoramento das condições de armazenamento dos materiais; i) Arquivamento de documentos e registros; j) Monitoramento do cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos; k) Inspeção, investigação e amostragem de modo a monitorar os fatores que possam afetar a qualidade do insumo farmacêutico; l) Validação de limpeza e processo de fracionamento de insumos farmacêuticos. Conforme verificado no item 2.1 Descrição de cargos e Funções do Manual de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento (MBPDF). | 4 |
| Item | RESPONSABILIDADES DA UNIDADE DA QUALIDADE (UQ) | Nível |
| 26 | A UQ gerencia todas as atividades relacionadas à qualidade? Conforme descrito no item 11. | 4 |

| | | |
|----|---|---|
| 27 | <p>As responsabilidades da <u>UQ</u> são definidas e documentadas e contemplam as atividades:</p> <p>a) Liberar ou rejeitar todos os insumos farmacêuticos;</p> <p>b) Estabelecer e monitorar um sistema para liberar ou rejeitar insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e rotulagem;</p> <p>c) Revisar a documentação dos registros de insumos farmacêuticos antes de sua liberação para a expedição;</p> <p>d) Certificar-se de que os desvios da qualidade sejam investigados e as ações corretivas implementadas;</p> <p>e) Gerenciar as atividades para a guarda, armazenamento e documentação das amostras de retenção;</p> <p>f) Aprovar todos os procedimentos, especificações e instruções que impactam na qualidade do insumo farmacêutico;</p> <p>g) Aprovar o Programa de autoinspeção e certificar-se de que é executado;</p> <p>h) Aprovar as especificações técnicas para contratação de serviços de terceirização;</p> <p>i) Aprovar qualquer alteração nas instalações, nos equipamentos, procedimentos e processos;</p> <p>j) Elaborar plano mestre, protocolos e relatórios de validação e assegurar que sejam feitas as validações necessárias;</p> <p>k) Certificar-se que as reclamações e devoluções relacionadas à qualidade devem ser registradas, investigadas e documentadas. Quando necessário, as ações corretivas devem ser implementadas;</p> <p>l) Executar revisões da qualidade do insumo farmacêutico, conforme descrito item 2.3 desta norma;</p> <p>m) Aprovar o programa de monitoramento ambiental e certificar-se de que é executado;</p> <p>n) Aprovar e promover o Programa de Treinamento e certificar-se que sejam realizados treinamentos iniciais e contínuos do pessoal;</p> <p>o) Determinar e acompanhar o recolhimento de insumo farmacêutico;</p> <p>p) Aprovar o programa de calibração, manutenção preventiva e corretiva, e garantir sua correta execução;</p> <p>q) Certificar-se de que existe um sistema eficaz de manutenção e calibração de equipamentos;</p> <p>r) Autorizar a emissão da Ordem de Fracionamento;</p> <p>s) Garantir que instalações e equipamentos estejam qualificados;</p> <p>t) Aprovar os procedimentos relacionados aos sistemas computadorizados;</p> <p>u) Definir as análises a serem realizadas nos insumos farmacêuticos fracionados para assegurar que suas especificações não sejam alteradas durante o fracionamento.</p> <p>Conforme verificado no item 2.1 Descrição de cargos e Funções do Manual de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento (MBPDF).</p> | 4 |
| 28 | <p>claramente:</p> <p>a) Elaborar, atualizar e revisar:</p> <p>I Especificações e métodos analíticos para insumos farmacêuticos e materiais de embalagem;</p> <p>II Procedimentos de amostragem;</p> <p>III Procedimentos para monitoramento ambiental;</p> <p>IV Procedimentos relativos aos padrões de referência;</p> <p>V Procedimentos relativos às amostras de referência futura.</p> <p>b) Executar análises para aprovação ou reprovação de insumos farmacêuticos e materiais de embalagem;</p> <p>c) Emitir laudo analítico de cada lote de material analisado;</p> <p>d) Aprovar e monitorar as análises realizadas ou as previstas em contrato de terceirização, conforme legislação vigente;</p> <p>e) Participar da investigação das reclamações e devoluções dos insumos farmacêuticos;</p> <p>f) Assegurar a correta identificação dos materiais, instrumentos e equipamentos de laboratório;</p> <p>g) Validar as metodologias analíticas não farmacopêicas;</p> <p>h) Investigar os resultados fora de especificação, de acordo com procedimentos;</p> <p>i) Executar a verificação dos equipamentos e instrumentos do laboratório;</p> <p>Conforme verificado no item 2.1 Descrição de cargos e Funções do Manual de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento (MBPDF).</p> | 4 |
| 29 | <p>As responsabilidades do <u>setor de fracionamento</u> são definidas e documentadas e contemplam:</p> <p>a) Elaborar os procedimentos operacionais padrão do fracionamento e assegurar que sejam implementados;</p> <p>b) Participar da elaboração e revisão do modelo da ordem de fracionamento dos insumos farmacêuticos e dos procedimentos relacionados;</p> <p>c) Assegurar que o processo de fracionamento (pesagem/medida, embalagem, fechamento e rotulagem) seja executado de acordo com procedimentos apropriados;</p> <p>d) Revisar todos os registros do fracionamento e assegurar de que estejam completos e assinados;</p> <p>e) Garantir que todos os desvios do processo de fracionamento sejam registrados e encaminhados à Unidade da Qualidade;</p> <p>f) Garantir que as instalações e equipamentos encontrem-se limpos, higienizados e devidamente identificados;</p> <p>g) Garantir que as calibrações e os controles de equipamentos necessários sejam executados e registrados e que os registros estejam disponíveis;</p> <p>h) Propor e avaliar mudanças no processo de fracionamento ou nos equipamentos;</p> <p>i) Executar a verificação dos equipamentos e instrumentos e manter os registros;</p> <p>j) Controlar e manter registros de monitoramento ambiental.</p> <p>Conforme verificado no item 2.1 Descrição de cargos e Funções do Manual de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento (MBPDF).</p> | 4 |

| | | |
|-------------|--|--------------|
| 30 | <p>As responsabilidades do <u>Setor de Distribuição</u> contemplam:</p> <p>a) Elaborar os POP da distribuição e assegurar que sejam implementados;</p> <p>b) Manter atualizados os dados de distribuição de forma a garantir a rastreabilidade dos insumos farmacêuticos;</p> <p>c) Distribuir os insumos farmacêuticos de acordo com os procedimentos apropriados;</p> <p>d) Distribuir os lotes de insumos farmacêuticos obedecendo preferencialmente à regra: primeiro que expira é o primeiro que sai;</p> <p>e) Garantir que todos os desvios sejam registrados e encaminhados à Unidade da Qualidade;</p> <p>f) Propor e avaliar mudanças nas operações de distribuição.</p> | 4 |
| | Conforme verificado no item 2.1 Descrição de cargos e Funções do Manual de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento (MBPDF). | |
| 31 | <p>As responsabilidades do <u>Setor de Armazenamento</u> contemplam:</p> <p>a) Elaborar os procedimentos operacionais padrão do armazenamento e assegurar que sejam implementados;</p> <p>b) Assegurar que os insumos farmacêuticos sejam armazenados de acordo com procedimentos apropriados e em locais adequados;</p> <p>c) Garantir que as instalações encontrem-se limpas e, quando necessário, higienizadas;</p> <p>d) Garantir que todos os desvios sejam registrados e encaminhados à Unidade da Qualidade;</p> <p>e) Propor e avaliar mudanças nas operações de armazenamento;</p> <p>f) Manter registro de monitoramento ambiental.</p> | 4 |
| | Conforme verificado no item 2.1 Descrição de cargos e Funções do Manual de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento (MBPDF). | |
| Item | REVISÃO DA QUALIDADE DO INSUMO FARMACÊUTICO | Nível |
| 32 | <p>São realizadas revisões regulares da qualidade dos IFAs para verificar a consistência das operações?</p> <p>A empresa não realiza as revisões regulares dos IFAS, sugere-se desenvolver esta prática na empresa.</p> | 1 |
| 33 | <p>Essas revisões, anuais, são conduzidas e documentadas?</p> <p>Idem ao item 32.</p> | 1 |
| 34 | <p>As revisões incluem os itens abaixo?</p> <p>a) Revisão de todos os lotes que não se encontram como estabelecido na especificação;</p> <p>b) Revisão de todos os desvios e investigações relacionadas;</p> <p>c) Revisão de mudanças realizadas nas operações de fracionamento ou métodos analíticos validados;</p> <p>d) Revisão de todas as devoluções, reclamações e recolhimentos relacionados à qualidade;</p> <p>e) Revisão de ações corretivas.</p> <p>A empresa não tem documentado como as revisões regulares dos IFAs devem ser conduzidas, sugere-se elaborar um documento com o racional de como as mesmas serão realizadas.</p> | 1 |
| 35 | <p>Os resultados são analisados e, se necessário, ações corretivas tomadas, registradas, acompanhadas e concluídas?</p> <p>Idem ao item 34.</p> | 1 |
| Item | AUTOINSPEÇÃO DA QUALIDADE | Nível |
| 36 | <p>As autoinspeções para verificar a conformidade das empresas com os princípios de BPDF são realizadas, no mínimo, anualmente?</p> <p>Sim, conforme verificado o último relatório de autoinspeção realizada em 10 de setembro de 2021 e o anterior em 10 de agosto de 2020. Segundo o POP-UQ-076 as autoinspeções devem ser realizadas até o dia 31 de dezembro de cada ano.</p> | 4 |
| 37 | <p>Existe POP escrito sobre autoinspeções?</p> <p>O Programa de autoinspeção está descrito no POP-UQ-076, versão 07, aprovado em 08/06/2020.</p> | 4 |
| 38 | <p>A autoinspeção engloba, pelo menos, os itens abaixo?</p> <p>a) Pessoal;</p> <p>b) Instalações;</p> <p>c) Manutenção de prédios e equipamentos;</p> <p>d) Armazenamento de materiais;</p> <p>e) Distribuição de insumos farmacêuticos;</p> <p>f) Equipamentos;</p> <p>g) Fracionamento e controles do fracionamento;</p> <p>h) Controle da Qualidade;</p> <p>i) Documentação;</p> <p>j) Higienização e limpeza;</p> <p>k) Programas de validação e revalidação;</p> <p>l) Calibração e qualificação de instrumentos e equipamentos;</p> <p>m) Recolhimento de insumo farmacêutico do mercado;</p> <p>n) Gerenciamento das Reclamações;</p> <p>o) Controle de rótulos;</p> <p>p) Gerenciamento dos resíduos;</p> <p>q) Resultados das autoinspeções anteriores e ações corretivas adotadas.</p> | 4 |

| | | |
|----------------|---|--------------|
| | Todos os itens são contemplados no roteiro utilizado para autoinspeção. | |
| 39 | Existe uma equipe nomeada pela Unidade da Qualidade para conduzir a autoinspeção, formada por profissionais qualificados em suas áreas de atuação e familiarizados com as BPDF? As autoinspeções são realizadas pela assistente técnica e o relatório é assinado pelo Gonzaga Brandalero (diretor), pelo responsável técnico e pela executora. | 4 |
| 40 | A autoinspeção é documentada e os registros contêm, pelo menos, os itens abaixo? a) Resultado da autoinspeção; b) Avaliações e conclusões; c) Não conformidades detectadas; d) Ações corretivas recomendadas e prazos estabelecidos para o atendimento. Caso for pontuada alguma não conformidade, uma cronograma de ações necessárias é desenvolvido. No relatório verificado, não houve não conformidades. | 4 |
| 41 | Ações corretivas para as não conformidades observadas no relatório de autoinspeção são implementadas e concluídas no prazo determinado? Não observado, pois no relatório verificado não haviam não conformidades. | N.O. |
| PESSOAL | | |
| Item | GENERALIDADES | Nível |
| 42 | Há um número adequado de pessoal qualificado pela instrução, pelo treinamento, e/ou pela experiência, para executar, supervisionar e gerenciar as atividades realizadas com insumos farmacêuticos? Conforme evidenciado durante a auditoria. | 4 |
| 43 | As responsabilidades e autoridades individuais estão estabelecidas em procedimentos escritos, compreendidas e aplicadas por todos os envolvidos? A parte de descrição de cargo e funções está descrita no item 2.1 do Manual de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento (MBPDF). | 4 |
| 44 | A empresa possui um organograma? presente no item 2 do MBPDF. | 4 |
| 45 | Suas atribuições são delegadas a substitutos designados, desde que possuam nível de qualificação satisfatório? Existe o farmacêutico assistente técnico em substituição ao farmacêutico RT | 4 |
| 46 | Os funcionários não acumulam responsabilidades a fim de evitar que a qualidade dos insumos farmacêuticos seja colocada em risco? Não, conforme avaliado nas evidências coletadas durante a autoinspeção. | 4 |
| 47 | Os conceitos das BPDF são transmitidos a todo o pessoal? Os conceitos são passados através de treinamentos específicos de cada setor, como por exemplo o de higiene e comportamento realizado em 17/09/2020 aos colaboradores pertinentes. Fazendo correlações com qual procedimento o assunto está descrito. | 4 |
| Item | TREINAMENTO | Nível |
| 48 | A empresa promove treinamento de todo o pessoal cujas atividades interferem na qualidade do insumo farmacêutico? Sim, além da integração inicial onde os Procedimentos da Unidade de Qualidade e o MBPDF treinamentos periódicos são realizados, conforme necessidade. | 4 |
| 49 | Este programa de treinamento é escrito e definido? Conforme o preconizado no POP-UQ-050 – Treinamento de Funcionários, versão 08 aprovado em 29/05/2021. | 4 |
| 50 | Este programa aborda a teoria e a prática das BPDF? Sim, conforme descrito anteriormente. | 4 |
| 51 | Existe um programa de integração para o pessoal recém-contratado? Sim, conforme definido no item 5.3 do POP-UQ-050. | 4 |
| 52 | Os colaboradores recebem treinamento apropriado quanto às suas atribuições e são treinados e avaliados continuamente? O item 5.9 do POP-UQ-050 informa que existe um programa de treinamento contínuo dos colaboradores, porém sem periodicidade definida, ou seja, conforme a necessidade, sugerimos que a empresa institua um cronograma de reciclagem aos colaboradores, com periodicidades definidas nos itens mais importantes frente as Coas Práticas de Distribuição e Fracionamento. | 3 |
| 53 | Os programas de treinamento contemplam todo o pessoal? O programa setorizado, não contempla todo o pessoal da empresa. | 3 |
| 54 | Esses treinamentos são implementados pelos responsáveis e avaliados periodicamente? Após cada treinamento realizado é entregue a ficha de avaliação de treinamento conforme anexo 3 do procedimento. | 4 |
| | São mantidos registros? | |

| | | |
|--------------------------------|--|--------------|
| 55 | Todos os treinamentos são registrados conforme o modelo de registro do anexo 01 do POP, com o título de treinamento, o objetivo, os POP's associados, os participantes, o ministrante, a data, a hora de início e fim e o anexo 2 com o resumo da abordagem do treinamento. Como verificado no registro de aferição e verificação de balanças ocorrido em 15/10/2021 | 4 |
| 56 | O pessoal que trabalha em áreas onde há risco de contaminação e em áreas onde são manuseados os insumos farmacêuticos altamente ativos, tóxicos, infecciosos e altamente sensibilizantes recebe treinamento específico? Não foi foco da auditoria. | N.A. |
| Item | SAÚDE, HIGIENE, VESTUÁRIO E CONDUTA | Nível |
| 57 | Todos os funcionários são submetidos a exames de saúde para admissão e posteriormente a exames periódicos necessários às atividades desempenhadas, de acordo com legislação específica em vigor? Foi verificado o PCMSO (Programa de Saúde médico Operacional) de agosto de 2021, válido até agosto de 2022, o PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais) de agosto de 2021, válido até agosto de 2022 e a ASO do auxiliar de fracionamento onde os exames realizados estão de acordo com a periodicidade definida e o preconizado no PCMSO. | 4 |
| 58 | Todos os funcionários são treinados nas práticas de higiene pessoal e segurança e cumprem as normas estabelecidas? Conforme informado anteriormente. | 4 |
| 59 | Esses treinamentos contemplam assuntos de conduta em casos de doenças contagiosas e lesões expostas? É repassados aos colaboradores em treinamento e além disso o item 5.4 do PCMSO contempla as medidas de controle da empresa. | 4 |
| 60 | Todas as pessoas com suspeita ou confirmação de doença infecciosa ou lesão exposta são excluídas das atividades até que a condição de saúde não represente risco à qualidade e a segurança do insumo farmacêutico? Sim, conforme informado pelos condutores da autoinspeção e documentado no item 5.2 do POP-UQ-001 – Higiene e Comportamento Pessoal, aprovado em 21/05/2020, versão 10. | 4 |
| 61 | Todos os funcionários são instruídos e incentivados a relatar a seu supervisor imediato quaisquer condições fora dos procedimentos estabelecidos que possam interferir na qualidade dos insumos farmacêuticos? Conforme verificado no item 5.4 do POP-UQ-001. | 4 |
| 62 | Os funcionários utilizam uniformes limpos e apropriados para cada área, de forma a minimizar a contaminação? Sim, conforme verificado durante a autoinspeção. | 4 |
| 63 | Todos os uniformes estão limpos, higienizados e são compatíveis com as atividades? Sim, conforme verificado durante a autoinspeção. | 4 |
| 64 | O fornecimento e higienização dos uniformes são de responsabilidade da empresa? A higienização dos uniformes é realizada por empresa terceira Dinamizol e segue o preconizado no POP-UQ-084 – Higienização dos Uniformes (Terceirizado), aprovado em 18/06/2020, versão 06. | 4 |
| 65 | Para que seja assegurada a proteção dos funcionários, a empresa disponibiliza Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas? Sim, conforme verificado durante a autoinspeção. | 4 |
| 66 | Existe proibição implícita de fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, animais, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos nas áreas operacionais? Conforme descrito no item 5.9 do POP-UQ-001 – Higiene e Comportamento Pessoal, aprovado em 21/05/2020, versão 10. | 4 |
| 67 | O acesso às áreas operacionais é restrito a pessoas autorizadas? Sim, porém não há indicativo visual desta restrição. | 3 |
| 68 | Os visitantes são previamente autorizados, orientados e acompanhados na área por profissional designado? Sim, conforme ocorrido durante a auditoria. | 4 |
| 69 | Os procedimentos de higiene pessoal, inclusive o uso de vestimentas apropriadas, são cumpridos por todas as pessoas que entrarem nas áreas operacionais? Sim, conforme verificado durante a autoinspeção. | 4 |
| EDIFÍCIOS E INSTALAÇÕES | | |
| Item | REQUISITOS GERAIS | Nível |
| 70 | O projeto dos edifícios minimiza o risco de erros e possibilita a limpeza e manutenção adequada a fim de evitar a contaminação que possa afetar a qualidade dos insumos farmacêuticos, a preservação do meio ambiente e segurança dos funcionários? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |

| | | |
|-------------|--|--------------|
| 71 | Os edifícios e as instalações são localizados, construídos, adaptados e mantidos de forma que sejam adequados às operações a serem executadas? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 72 | Os edifícios e as instalações possuem espaço adequado para a disposição ordenada de equipamentos e materiais, de modo a evitar a contaminação e facilitar a limpeza? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 73 | As instalações são mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 74 | É assegurado que as operações de manutenção e reparo não representem qualquer risco à qualidade dos insumos farmacêuticos? Durante a auditoria não foi possível verificar uma atividade de manutenção. | N.O. |
| 75 | Os sistemas e controles de energia elétrica, iluminação, ar, ventilação e exaustão, temperatura e umidade são adequados ao armazenamento e fracionamento dos insumos farmacêuticos e ao funcionamento dos equipamentos? Sim, conforme verificado durante a condução da auditoria. | 4 |
| 76 | As tubulações fixas, destinadas à condução de fluidos, são devidamente identificadas, conforme legislação vigente? Foi verificada a tubulação de gás existente no laboratório de microbiologia e físico químico e a tubulação de água existente no chuveiro lava-olhos e as mesmas estavam de acordo com a legislação. | 4 |
| 77 | São empregadas conexões ou adaptadores que não possam ser trocados entre si? Tanto nas tubulações de gás quanto de água não haviam conectores que poderiam trocados. | 4 |
| 78 | As instalações são projetadas e equipadas de forma a impedir a entrada de insetos e outros animais? Sim, e o controle de pragas é realizado por empresa terceira, Martinset – Saúde Ambiental. | 4 |
| Item | ÁREAS DE ARMAZENAMENTO | Nível |
| 79 | As áreas de armazenamento possuem capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado dos insumos farmacêuticos e materiais de embalagem? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 80 | As áreas de armazenamento são adequadas para materiais em condições de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido e recolhido? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 81 | As áreas de armazenamento são construídas de modo a assegurar condições ideais de estocagem? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 82 | São limpas, secas e mantidas em temperatura e umidade compatíveis com os materiais armazenados? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 83 | Não permitem a contaminação cruzada e ambiental? Conforme verificado in loco durante a auditoria, o armazenamento é lógico e adequado conforme a classe dos insumos armazenados, ou seja, insumos cosméticos não se misturam com farmacêuticos e etc... | 4 |
| 84 | Essas condições são monitoradas e registradas e, quando necessário, controladas? Existe o registo e o monitoramento das condições, conforme POP-UQ-085, Controle de Temperatura e Umidade das Salas de Fracionamento, Laboratório de Controle de Qualidade e Almoxarifados, versão: 05 de 18/06/20, porém as mesmas não são controladas, uma vez que as temperaturas máximas e mínimas das salas não são verificadas e registradas, sugere-se realizar este controle. | 3 |
| 85 | Nas áreas de recebimento e expedição os materiais são protegidos das variações climáticas? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 86 | As áreas de recebimento são projetadas e equipadas de forma a permitir que os recipientes de materiais recebidos sejam limpos antes de serem estocados? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 87 | As áreas de armazenamento de insumos farmacêuticos fracionados são identificadas e segregadas? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 88 | Os insumos farmacêuticos e materiais de embalagem em quarentena estão em área restrita e separada na área de armazenamento? Conforme verificado in loco durante a auditoria, para insumo farmacêutico existe área de quarentena, porém os materiais de embalagem não tem esta área, sugere-se adotar essa prática para este tipo de material também. | 1 |
| 89 | Essa área está claramente demarcada e o acesso somente pode ser efetuado por pessoas autorizadas? | 4 |

| | | |
|-------------|--|--------------|
| | No caso de insumo farmacêutico sim. | |
| 90 | Qualquer outro sistema que substitua a quarentena física oferece a mesma segurança, garantindo a não liberação para uso ou comercialização? A quarentena é física, além de existir no sistema informatizado. | N.A. |
| 91 | Os insumos farmacêuticos são identificados individualmente quanto ao seu <i>status</i> a fim de impedir trocas acidentais? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 92 | O armazenamento de materiais devolvidos, reprovados ou recolhidos são efetuados em área segregada e identificada? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 93 | Os materiais inflamáveis, explosivos ou outras substâncias perigosas são estocados em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação específica vigente? Não foi avaliado este item na auditoria, pois essa classe de insumos não foi foco da auditoria. | N.A. |
| 94 | O estabelecimento dispõe de armário resistente e/ou área própria identificada, fechada com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança para a guarda dos Insumos Farmacêuticos sujeitos ao controle especial, bem como suas amostras de referência e insumos devolvidos, reprovados ou recolhidos? Não foi avaliado este item na auditoria, pois essa classe de insumos não foi foco da auditoria. | N.A. |
| 95 | O armazenamento de materiais impressos é efetuado de forma segura, com acesso restrito, evitando misturas e desvios? O rótulo é emitido no momento da emissão da ordem de fracionamento, não sendo necessário este tipo de armazém. | N.A. |
| 96 | São manuseados por pessoal designado, seguindo procedimentos definidos e escritos? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 97 | Materiais promocionais não são armazenados na mesma área de armazenamento dos insumos farmacêuticos? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| Item | ÁREA DE FRACIONAMENTO | Nível |
| 98 | O estabelecimento possui salas separadas para o fracionamento dos insumos farmacêuticos sólidos, semissólidos e líquidos? Sim, a empresa possui dalas de líquidos e sólidos. | 4 |
| 99 | O acesso para materiais e pessoal é feito por antecâmaras independentes? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 100 | As áreas de fracionamento são compatíveis com o volume das operações e projetadas em espaço segregado? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 101 | As áreas de fracionamento permitem o posicionamento lógico e ordenado dos equipamentos e dos materiais, de forma a evitar a ocorrência de contaminação e erros no processo de fracionamento? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 102 | As salas de fracionamento dos insumos farmacêuticos possuem suas instalações com sistema de iluminação, ventilação, exaustão, temperatura e umidade adequadas? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 103 | São regularmente monitoradas durante o período de fracionamento e em repouso, a fim de assegurar o cumprimento das especificações da área? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 104 | O fracionamento de substâncias cáusticas, ácidas e irritantes é realizado em capelas com exaustão adequada para este fim? Não foi foco da auditoria, este tipo de substâncias. | N.O. |
| 105 | Nas áreas onde os insumos farmacêuticos e os materiais de embalagem primária estão expostos ao ambiente, as superfícies interiores são lisas, impermeáveis, laváveis, resistentes, livres de rachaduras e de fácil limpeza? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 106 | As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações são projetadas e instaladas de modo a facilitar a limpeza? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 107 | O acesso para a manutenção é localizado externamente? A empresa não tem área de manutenção. | N.A. |
| 108 | Os ralos, quando existentes, são de tamanho adequado, sifonados e tampados, para evitar os refluxos de líquidos ou gás e mantidos fechados? | N.A. |

| | | |
|-------------|--|--------------|
| | Não há existência de ralos nas salas de fracionamento. | |
| 109 | Existe ralo na sala de fracionamento? (não pode existir conforme RDC) Não há existência de ralos nas salas de fracionamento. | N.A. |
| 110 | Os resíduos do fracionamento são acondicionados e descartados apropriadamente, conforme legislação vigente? Sim, conforme item 144. | 4 |
| 111 | O fracionamento de insumos farmacêuticos altamente ativos, antibióticos, hormônios, substâncias citotóxicas e altamente sensibilizantes são realizados em salas dedicadas e segregadas, com sistemas de fluxo de ar completamente independentes, de modo a evitar contaminação cruzada? Não foi avaliado este item na auditoria, pois essa classe de insumos não foi foco da auditoria. | NA |
| 112 | Existem procedimentos adequados para evitar a contaminação cruzada decorrente da circulação de pessoas e de materiais? Existem antecâmeras de insumos e pessoas separadas em cada sala de fracionamento a fim de se evitar misturas e contaminações. | 4 |
| 113 | As atividades de fracionamento de materiais não farmacêuticos não são realizadas nas mesmas salas e equipamentos usados para fracionamento do insumo farmacêutico? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| Item | ÁREA DE CONTROLE DE QUALIDADE | Nível |
| 114 | Os laboratórios de Controle da Qualidade são projetados de forma a facilitar as operações neles realizadas, dispondo de espaço suficiente para evitar a ocorrência de misturas e de contaminação cruzada? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 115 | O laboratório é projetado com a utilização de materiais adequados, com dispositivos que assegurem as condições ambientais para a realização das análises e a proteção da saúde do pessoal? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 116 | As salas são separadas de modo a proteger os instrumentos das interferências elétricas, vibrações, contato excessivo com umidade e outros fatores externos? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 117 | Os laboratórios de Controle da Qualidade são separados das demais áreas operacionais e contam com instalações independentes? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 118 | A amostra de referência do insumo farmacêutico fracionado é armazenada em área adequada, sob a responsabilidade e guarda do Controle da Qualidade? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 119 | Obedece às condições de armazenamento estabelecidas pelo fabricante? A área obedece os parâmetros de temperatura de 15°C a 30°C e umidade de 40% a 70%, porém não foi verificado se estas condições são as estabelecidas pelo fabricante. Durante a auditoria, a auditada informou que atendem aos limites estabelecidos pela Resolução do Mercosul N° 49 DE 2002. Sugere-se verificar as condições propostas pelos fabricantes e se estas estão contempladas na resolução e condições supra citadas. | 3 |
| Item | ÁREAS DE AMOSTRAGEM | Nível |
| 120 | Os laboratórios de Controle da Qualidade são projetados de forma a facilitar as operações neles realizadas? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 121 | As áreas destinadas à amostragem dos insumos farmacêuticos são projetadas e separadas para esse fim? Conforme verificado in loco durante a auditoria, existe área específica à amostragem, porém a mesa destinada a este fim é de madeira. Sugere-se a substituição da mesma por uma de material sanitário. | 3 |
| 122 | Possuem sistema de exaustão independente e adequado, que evite a ocorrência de contaminação cruzada? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 123 | O acesso para materiais e pessoal é feito por antecâmaras independentes? Não existe antecâmaras separando a entrada de pessoas e materiais na sala de amostragem. | 2 |
| 124 | A amostragem de insumos farmacêuticos altamente ativos, antibióticos, hormônios, substâncias citotóxicas e altamente sensibilizantes é realizada em salas dedicadas e segregadas, com sistemas de fluxo de ar completamente independentes de modo a evitar contaminação cruzada? Não foi avaliado este item na auditoria, pois essa classe de insumos não foi foco da auditoria. | NA |
| Item | ÁREAS AUXILIARES | Nível |
| 125 | As salas de descanso e refeitório são separadas das demais áreas? Conforme verificado in loco durante a auditoria. | 4 |
| 126 | Vestiários, lavatórios e sanitários são de fácil acesso e apropriados para o número de usuários? | 4 |

| | | |
|-------------|---|--------------|
| 126 | Conforme verificado in loco durante a auditoria. | + |
| 127 | Os sanitários não possuem comunicação direta com as áreas operacionais? | 4 |
| | Conforme verificado in loco durante a auditoria. | |
| 128 | São mantidos limpos e sanitizados? | 4 |
| | Conforme verificado in loco durante a auditoria. | |
| 129 | As áreas de manutenção estão situadas em locais separados das áreas operacionais e de controle da qualidade? | N.A. |
| | Não há área de manutenção na empresa. | |
| 130 | Existe um local específico para lavagem dos utensílios do fracionamento e da amostragem? | 4 |
| | Conforme verificado in loco durante a auditoria. | |
| Item | ÁGUA | Nível |
| 131 | A empresa é abastecida com água potável? | 4 |
| | Sim, água provem da rede publica DMAE. | |
| 132 | A empresa possui caixa d'água? | 4 |
| | Sim possui 1 caixa d'água. | |
| 133 | A caixa d'água está devidamente protegida contra a entrada de insetos, aves, roedores ou outros contaminantes? | 4 |
| | É fechada. | |
| 134 | Existe procedimento escrito para a limpeza periódica da caixa d'água? | 4 |
| | Sim POP-UQ-008, Limpeza e Desinfecção dos Reservatórios de Água Potável elaborado em 22.05.20. A frequência da limpeza é semestral. | |
| 135 | Os registros que comprovem sua realização são mantidos arquivados? | 4 |
| | Verificado o registro da última limpeza realizada em 14/06/21 pela empresa terceira Martinset Saúde Ambiental e os registros são mantidos arquivados em pasta física. | |
| 136 | São feitos periodicamente testes físico-químicos e microbiológicos, para monitorar a qualidade da água de abastecimento? | 4 |
| | Sim conforme POP-UQ-017 elaborado em 25/05/20, as análises são semestrais e realizadas em laboratório tercerizado (Pharmacontrol). | |
| 137 | São mantidos seus respectivos registros? | 4 |
| | Sim, verificado certificado de análise n° 08955/2021 emitido em 19/07/21. | |
| 138 | Quando os resultados dos testes analíticos da água potável estão fora dos limites estabelecidos pela legislação vigente, as causas são apuradas e as ações corretivas identificadas e registradas? | 4 |
| | Sim, caso ocorra se realiza a limpeza da caixa d'água e se após a limpeza continua apresentando resultado fora de especificação é informado a rede publica e solicitado que solucionem a questão. | |
| 139 | Existe água apropriada para as análises realizadas no laboratório de controle da qualidade? | 4 |
| | Água proveniente do sistema de Osmose Reversa, conforme verificado durante auditoria. | |
| Item | SANITIZAÇÃO | Nível |
| 140 | As instalações são mantidas em condições de limpeza e sanitização adequadas? | 4 |
| | Sim, conforme verificado nas áreas durante a auditoria. | |
| 141 | Existem procedimentos escritos, contendo as responsabilidades, as programações de limpeza e sanitização? | 4 |
| | Sim, POP-UQ-004, Limpeza e Sanitização das Salas de Fracionamento, de 22/05/20. Verificados registros disponíveis nas áreas por exemplo: Controle de Limpeza do Almoxarifado de Produto Acabado Cosmético, Alimentício e Domissanitário. | |
| 142 | Existe depósito de material de limpeza? | 4 |
| | Sim. Fica na área identificada como Lavagem de materiais | |
| 143 | São estabelecidos procedimentos escritos para o uso de raticidas, inseticidas, fungicidas, fumegantes, sanitizantes e agentes de limpeza utilizados para prevenir a contaminação de equipamentos, utensílios, material de embalagem e rotulagem e insumos farmacêuticos? | 4 |
| | Utilizam apenas álcool 70% e Hipoclorito de sódio 0,5% para sanitização das áreas, e seu uso esta descrito em procedimentos como por exemplo o POP-UQ-004, Limpeza e Sanitização das Salas de Fracionamento de 22/05/20. O controle de Pragas é realizado por empresa terceira a Martinset Saúde Ambiental, e a desinsetização é realizada trimestralmente. | |
| Item | GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS | Nível |
| 144 | Existem procedimentos escritos para o gerenciamento dos resíduos, conforme legislação vigente, devendo ser de conhecimento prévio de todos os funcionários? | 4 |
| | Foi apresentado o PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos e Serviços de Saúde, aprovado em 13/07/20212, versão 01. | |
| | Os controles realizados e sua frequência são registrados? | |

| | | |
|---------------------|--|--------------|
| 145 | Os resíduos do fracionamento e as amostras de referência são descartados por empresa terceira – Ambientus, e segue o preconizado no POP-UQ-082 – Descarte de Resíduos (terceirizado), aprovado em 22/07/2020, versão 06. | 4 |
| 146 | Os resíduos são armazenados de maneira segura até a sua destinação? Sim, em bombonas plásticas em área destinada para. | 4 |
| 147 | Os recipientes para o material de descarte são identificados? Não há identificação nos recipientes de material a ser descartado. | 1 |
| 148 | As substâncias tóxicas e os materiais inflamáveis são guardados em locais conforme exigido pela legislação vigente? Não aplicável. | NA |
| EQUIPAMENTOS | | |
| Item | GENERALIDADES | Nível |
| 149 | Os equipamentos são projetados, instalados e mantidos de forma que sejam apropriados ao uso para o qual se destinam, facilitem sua manutenção e limpeza e minimizem o risco de contaminação? Sim, conforme evidenciado durante a auditoria. | 4 |
| 150 | Os equipamentos são identificados de modo a permitir a sua rastreabilidade quanto ao seu uso, limpeza e manutenção? Todos os equipamentos recebem uma codificação específica para a rastreabilidade dentro do sistema de qualidade da empresa. | 4 |
| 151 | Os equipamentos são qualificados, quando aplicável? Existem procedimentos específicos para cada equipamento, foi verificado o POP-UQ-005 – Operação, Manutenção e Limpeza da Capela de Fluxo Laminar FL-091/06, aprovado em 01/04/2021, versão 07 e a Qualificação do Fluxo Laminar realizada pela empresa Cleansul realizada em 13/09/2021 que seguiu a norma ISO 14644. | 4 |
| 152 | Equipamentos e/ou instrumentos com defeito, em desuso ou inadequados ao uso são imediatamente identificados, consertados ou retirados das áreas? Não observado durante a auditoria. | N.O. |
| 153 | A manutenção e os consertos são documentados? As manutenção tanto em equipamento como predial são terceirizadas e os orçamentos são realizados conforme os fabricantes dos equipamentos. | 4 |
| 154 | Os sistemas de controle e monitoramento de temperatura e umidade das áreas operacionais são mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção e operação? Sim, conforme evidenciado durante a auditoria. | 4 |
| Item | MANUTENÇÃO E LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS | Nível |
| 155 | Existe um programa de manutenção de equipamentos? As manutenções são terceirizadas, dependendo o equipamento é acionado o fabricante do mesmo. | 4 |
| 156 | As programações e os procedimentos para a manutenção preventiva e corretiva se baseiam nas especificações dos fabricantes? Não foi apresentado o documento referente ao procedimento de manutenções da empresa. Sugere-se documentar a prática em um procedimento vinculado ao sistema de qualidade. | 1 |
| 157 | A manutenção é registrada? Não foi apresentado o registro de uma manutenção em equipamentos, pois a empresa informou que não houve nos últimos anos, evidenciando que o programa de manutenção preventiva não existe. | 1 |
| 158 | São estabelecidos procedimentos escritos de limpeza e sanitização de equipamentos? Estes procedimentos são por equipamentos, conforme verificado no POP-UQ-006 – Operação , Calibração e Limpeza da Balança Analítica (BL-008), aprovado em 03/10;2019, versão 04. | 4 |
| 159 | Os procedimentos contêm instruções que permitam limpeza de maneira reprodutível e eficaz? Sim, conforme descrito nos procedimentos avaliados durante a auditoria. | 4 |
| 160 | Estão incluídos nos procedimentos os itens abaixo? a) Atribuição da responsabilidade para a limpeza e sanitização do equipamento; b) Programações da limpeza, incluindo, quando apropriado, sanitização; c) Descrição completa dos métodos e dos materiais, incluindo a diluição dos agentes de limpeza utilizados; d) Quando apropriadas, instruções para desmontar e remontar cada peça do equipamento para assegurar a limpeza e sanitização; e) Instruções para a liberação de limpeza do equipamento após o fracionamento de um lote; f) Instruções para a proteção do equipamento após a limpeza; g) Verificação e liberação do equipamento antes do uso; h) Estabelecimento do tempo máximo entre a conclusão do processo e a limpeza do equipamento desde que este seja significativo para o procedimento de limpeza; i) Estabelecimento do tempo máximo entre a limpeza do equipamento e o próximo uso assim como quais os parâmetros devem ser reavaliados. | 4 |

| | | |
|-------------|--|--------------|
| | Sim, conforme verificado no POP-UQ-006 – Operação , Calibração e Limpeza da Balança Analítica (BL-008), aprovado em 03/10;2019, versão 04. | |
| 161 | Os utensílios são limpos, armazenados, sanitizados, identificados quanto à condição de limpeza e, quando apropriado, esterilizados para prevenir a contaminação? Em visita na área foi possível verificar que após os mesmos estarem limpos, eles não são identificados quanto ao status desta limpeza. | 2 |
| 162 | Os equipamentos são limpos entre o fracionamento de insumos farmacêuticos para impedir a contaminação cruzada? Sim, o registro de limpeza dos equipamentos, utensílios e sala ficam registrados na ordem de fracionamento. | 4 |
| 163 | São estabelecidos critérios de aceitação para limites de resíduos e seleção de agentes de limpeza? Conforme verificado na validação de limpeza. | 4 |
| 164 | O equipamento é identificado de acordo com a sua condição de limpeza? Não havia identificação do status de limpeza nos equipamentos de fracionamento, a única identificação existente fica na porta de entrada da sala de fracionamento e na ordem de fracionamento. | 4 |
| Item | CALIBRAÇÃO E VERIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO E ENSAIO | Nível |
| 165 | Os equipamentos e instrumentos utilizados nas operações de pesagem, medida, registros e controles, são submetidos à manutenção e calibração? Sim, conforme preconizado no POP-UQ-079 – Encaminhamento de Equipamentos para Calibração, aprovado em 09/06/2020 versão 07. | 4 |
| 166 | As calibrações são feitas de acordo com procedimentos escritos? Conforme item 165. | 4 |
| 167 | As calibrações são executadas por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis e certificados? São realizadas pela empresa Metroquality, conforme certificado número 29268/2020 do THD-013 ocorrido em 08/12/2020 que tem periodicidade anual. | 4 |
| 168 | A empresa responsável pela calibração utiliza procedimentos reconhecidos oficialmente? Sim, a empresa utilizada pelo fornecedor é qualificada pelo programa do Sindicis. | 4 |
| 169 | A calibração leva em conta a frequência de uso do equipamento e dos registros das verificações deles? A periodicidade de calibração é definida e seguida conforme procedimento descrito no item 165. | 4 |
| 170 | Os equipamentos e os instrumentos são verificados diariamente, ou antes de serem utilizados, e mantidos seus respectivos registros? Sim. Por exemplo POP-UQ-018, Aferição e Verificação das Balanças, versão: 09 de 25/05/20 solicita verificação diárias das balanças no início do dia. POP-CQ-FQ-0010, Operação, Manutenção e Limpeza do pHgâmetro versão: 04 de 03/10/19 solicita verificação diária do instrumento. E os resultados são preenchidos nas fichas de verificação | 4 |
| 171 | A etiqueta com data referente à última calibração está afixada no equipamento? Foram verificados termohigrômetros em algumas áreas onde não constavam a etiqueta de calibração, como por exemplo no fracionamento de domissanitários líquidos, fracionamento de insumos farmacêuticos líquidos e almoxarifado de produto acabado. | 2 |
| Item | SISTEMAS COMPUTADORIZADOS | Nível |
| 172 | Os sistemas computadorizados possuem controles suficientes para impedir o acesso, mudanças não autorizadas e omissões de dados? O acesso ao sistema é através de senha pessoal e o Controle de incidentes e as mudanças no sistema informatizado é realizado pelo desenvolvedor do sistema, conforme necessidade da empresa. | 4 |
| 173 | Existem registros de todas as alterações evidenciando os responsáveis? As trilhas de auditoria são solicitadas aos desenvolvedores do sistema, caso necessário. A empresa não tem este acesso. | N.O. |
| 174 | São estabelecidos procedimentos que previnam a inserção de dados incorretos no sistema computadorizado? Sim, conforme treinamento do pessoal envolvido no sistema. | 4 |
| 175 | Os procedimentos escritos estão disponíveis aos responsáveis pela operação e pela manutenção de sistemas computadorizados? Não foi apresentado o procedimento que descreve os responsáveis pela manutenção e operação do sistema informatizado, bem como os acessos definidos para de cada usuário (cargo da empresa). | 1 |
| | Os incidentes relacionados aos sistemas computadorizados são registrados e investigados? | |

| | | |
|---------------------------------|---|--------------|
| 176 | Não foi apresentado durante a auditoria como os incidentes em relação ao sistema informatizado são tratados, somente que são realizados pelo desenvolvedor do sistema conforme descrito no item 5.3 do POP-UQ-092 – Venda e Rastreabilidade, Versão: 00 de 01/10/2021. | 1 |
| 177 | As mudanças efetuadas nos sistemas computadorizados são feitas de acordo com procedimentos escritos? Não foi apresentado durante a auditoria como as mudanças em relação ao sistema informatizado são tratadas e registradas, somente que são realizadas pelo desenvolvedor do sistema conforme descrito no item 5.3 do POP-UQ-092 – Venda e Rastreabilidade, Versão: 00 de 01/10/2021. | 1 |
| 178 | As mudanças são formalmente autorizadas, documentadas e testadas? Conforme item 177. | 1 |
| 179 | São mantidos registros de todas as mudanças efetuadas, incluindo as modificações e as melhorias realizadas no sistema? Conforme item 177. | 1 |
| 180 | Existe um sistema alternativo para recuperação de dados no caso de falhas que resultem na perda dos registros? Não foi apresentado o sistema alternativo para recuperação de dados no caso de falhas, apenas que existe um back-up realizado semanalmente conforme descrito no item 5.3 do POP-UQ-092 – Venda e Rastreabilidade, Versão: 00 de 01/10/2021. | 1 |
| 181 | São estabelecidos, para todos os sistemas computadorizados, meios de assegurar a proteção dos dados? O acesso ao sistema é através de senha pessoal e são realizados backups semanalmente. | 4 |
| 182 | O armazenamento de dados utiliza uma forma segura e atualizada de meio eletrônico, compatível com tecnologias disponíveis? Este item não foi observado durante a condução da auditoria devido ao curto espaço de tempo disponibilizado para a realização da mesma. | N.O. |
| DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS | | |
| Item | GENERALIDADES | Nível |
| 183 | Todos os documentos relacionados com o sistema da qualidade estão relacionados com todos os aspectos da BPDF e estão facilmente disponíveis e acessíveis? Sim, conforme verificado no decorrer da auditoria. | 4 |
| 184 | Os dados são registrados de modo confiável? Sim, conforme verificado no decorrer da auditoria. | 4 |
| Item | SISTEMA DE DOCUMENTAÇÃO | Nível |
| 185 | Toda documentação relacionada às BPDF é elaborada, revisada, aprovada, atualizada e distribuída pelos respectivos responsáveis? POP-UQ-000 – Procedimento Operacional Padrão, aprovado em 21/05/2020, versão 06, define a emissão e apresentação dos documentos da empresa. Os documentos são revisados a cada 2 anos, conforme controle da lista e descrito no item 5.3.1.7 do referido documento. A Lista dos documentos é em formato eletrônico na rede. Porém ela não tem a rastreabilidade do procedimento acima descrito em seu cabeçalho, sugerimos realizar esta vinculação. | 3 |
| 186 | É feita de acordo com procedimentos escritos? Conforme descrito no POP-UQ-000. | 4 |
| 187 | Registros dos dados, alterados pelos responsáveis, possibilitam a identificação do dado anterior, sem conter rasuras? Durante a auditoria foi evidenciado alguns registros de temperatura e umidade com rasuras em dados, não permitindo a leitura do dado anteriormente incluído. | 1 |
| 188 | Essas alterações dos registros estão assinadas e datadas? Como os registros não são realizados, eles não são assinados e datados. Além disso o procedimento não solicita que sejam datados, apenas rubricados. | 1 |
| 189 | O preenchimento dos registros é realizado logo após a execução das atividades, identificando o responsável pela execução? Sim, conforme evidência na condução desta auditoria. | 4 |
| 190 | São controladas, formalmente, a emissão, a revisão, a substituição, a retirada e a distribuição dos documentos? Conforme descrito no POP-UQ-000. | 4 |
| 191 | Os documentos originais são revisados e atualizados conforme procedimentos estabelecidos, mantendo o histórico das revisões? Conforme descrito no item 8 do POP-UQ-000, todos os procedimentos tem histórico de edição. | 4 |
| 192 | O período de retenção está estabelecido em procedimentos? Conforme descrito no POP-UQ-000. | 4 |

| | | |
|-------------|--|--------------|
| 193 | Existe um sistema seguro que impeça o uso inadvertido da versão anterior? Conforme descrito no POP-UQ-000. | 4 |
| 194 | Existe o estabelecimento formal do período de guarda dos documentos e registros? Conforme descrito no POP-UQ-000, documentos obsoletos ficam retidos por 05 anos no Arquivo morto da empresa. | 4 |
| 195 | São utilizadas assinaturas eletrônicas em documentos? Os documentos não tem assinatura eletrônica, somente os laudos emitidos com assinatura de posse apenas do RT da empresa. | 4 |
| 196 | Em caso positivo, elas são autênticas e seguras? Sim, pois somente o RT utiliza a mesma. | 4 |
| Item | REGISTROS DE LIMPEZA, SANITIZAÇÃO, MANUTENÇÃO E USO DOS EQUIPAMENTOS, SALAS E ÁREAS | Nível |
| 197 | Existem registro de uso, limpeza, sanitização e manutenção dos equipamentos, salas e áreas? Sim, conforme POP-UQ-004, Limpeza e Sanitização das Salas de Fracionamento, de 22/05/20, os registros de limpeza da sala ficam na área e também é registrado na Ordem de Fracionamento. E os registros de limpeza de equipamentos e material de apoio são registrados na Ordem de Fracionamento conforme verificado na Ordem de Fracionamento do Hipoclorito de Sódio OF 21126, com exceção das manutenções. | 4 |
| 198 | Contêm a data, a hora, o insumo farmacêutico anterior, o insumo farmacêutico atual (quando aplicável) e o número do lote de cada insumo farmacêutico fracionado? Contém data e hora do responsável pelo registro, o nome do insumo farmacêutico atual e n° do lote do insumo atual, esse registro fica na Ordem de Fracionamento. Sugere-se incluir os dados do lote anterior nos registros de limpeza | 3 |
| 199 | Os registros possuem a identificação da pessoa que executou a limpeza e a manutenção? Limpeza sim, contém o nome do colaborador, manutenção não foi observado. | 4 |
| 200 | Os registros permitem a rastreabilidade e estão prontamente disponíveis? Sim, conforme descrito nos procedimentos avaliados durante a auditoria. | 4 |
| 201 | Os registros de limpeza e sanitização estão disponíveis ou anexados à ordem de fracionamento? Ambos, os registros de limpeza da área de fracionamento, equipamentos e utensílios usados no fracionamento ficam registrados na Ordem de Fracionamento e das demais áreas ficam arquivados em pasta física. | 4 |
| Item | ESPECIFICAÇÕES DE INSUMOS FARMACÊUTICOS, MATERIAIS DE EMBALAGEM E DE ROTULAGEM | Nível |
| 202 | A especificação dos materiais de embalagem primária e dos materiais impressos possui uma descrição, que incluem, pelo menos, os itens abaixo? a) Nome e/ou código de referência; b) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação; c) Modelo do material impresso e d) Condições de armazenamento. Material impresso e de embalagem não possuem especificações aprovadas no sistema de qualidade da empresa. Utilizam somente rótulos cujo modelo consta salvo no sistema informatizado e são impressos quando se emite a Ordem de Fracionamento. | 1 |
| 203 | A especificação dos insumos farmacêuticos possuem, pelo menos, os itens abaixo? a) Nome do insumo farmacêutico de acordo com a DCB, DCI ou CAS (obrigatoriamente nesta ordem), quando aplicável e seu respectivo código de identificação; b) Referência das especificações e metodologias do fabricante; c) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação; d) Condições de armazenamento; e) Estrutura química e fórmula molecular, quando aplicáveis. As especificações contemplam os itens descritos acima com exceção das Condições de Armazenamento, estas constam no Certificado de Análise do Produto, ou seja, é incluído no cadastro do produto. Verificada a especificação do insumo Hipoclorito de Sódio POP-CQ-EG-TEC-0010. Sugere-se incluir condições de armazenamento na especificação do insumo ou referenciar que consta no cadastro do mesmo. | 2 |
| 204 | Os materiais de embalagem atendem às especificações dando ênfase à compatibilidade deles com o insumo farmacêutico? Não analisam material de embalagem e não tem especificações, a compatibilidade é avaliada para cada insumo e o material a ser utilizado é descrito na Ordem de Fracionamento de cada insumo. | 1 |
| Item | REGISTROS DOS INSUMOS FARMACÊUTICOS FRACIONADOS | Nível |
| 205 | A documentação de cada fracionamento possui registros de todas as operações realizadas para permitir a rastreabilidade das informações geradas, incluindo as de controle da qualidade? Sim, verificado as Ordens de Fracionamento do Hipoclorito de sódio OP N° 21116 e do insumo farmacêutico Hesperidona OP: 21098 | 4 |

| | | |
|------------------------------|--|--------------|
| 206 | A cada fracionamento é atribuído um código de identificação único? Sim, esse código de identificação (número) é emitido automaticamente pelo sistema informatizado e é sequencial e único. | 4 |
| 207 | Esse código consta em todos os registros do insumo farmacêutico fracionado? Sim, na Ordem de Fracionamento, rótulo do insumo e Certificado de Análise do Insumo | 4 |
| 208 | A ordem de fracionamento inclui, pelo menos, os itens abaixo? a) Nome do Insumo Farmacêutico; b) Quantidade a ser fracionada e efetivamente fracionada; c) Data do fracionamento; d) Início e término do fracionamento; e) Prazo de validade; f) Código de identificação do fracionamento; g) Nome do fracionador; h) Nome do conferente; i) Quantidade de todos os materiais de embalagem impressos utilizados, destruídos ou devolvidos ao estoque, a fim de que possa ser feita correta reconciliação; j) Número do lote original do fabricante ou número atribuído pela empresa, no recebimento. k) Registro das condições de temperatura e umidade; l) Amostragem executada no fracionamento; m) Rótulo representativo do insumo farmacêutico fracionado; n) Qualquer ocorrência relevante observada no fracionamento; o) Identificação da sala de fracionamento. Sim, para insumo farmacêutico conforme verificado na Ordem de Fracionamento do insumo Hesperidona OP: 21098 | 4 |
| Item | REGISTROS DE CONTROLE DA QUALIDADE | Nível |
| 209 | Os registros do Controle da Qualidade incluem, pelo menos, os itens abaixo? a) Registros das amostras recebidas para teste; b) Referência de cada método do teste utilizado; c) Todos os dados gerados durante cada teste; d) Limites de aceitação estabelecidos; e) Identificação do analista e data de execução da análise; f) Data e identificação do responsável pela revisão dos registros das análises. Sim, exceto a identificação do analista, sugere-se incluir na documentação a identificação do analista, na Ficha de Análise do Insumo ou no livro de análise. Verificado a Ficha de Análise n° 65319 e registro do livro de análises. | 2 |
| 210 | Existe um procedimento de revisão dos registros de fracionamento e controle da qualidade? Sim, POP-UQ-060, Fracionamentos, elaborado em 01/06/20 | 4 |
| 211 | Qualquer desvio é documentado e investigado? Conforme item 18. | 4 |
| 212 | A investigação e suas conclusões são documentadas? Conforme item 18. | 4 |
| 213 | A investigação é estendida a outros lotes do mesmo produto e outros produtos que possam estar associados ao desvio, quando necessário? Conforme item 18. | 4 |
| 214 | Os resultados da investigação são registrados e incluem as conclusões e as providências tomadas? Conforme item 18. | 4 |
| CONTROLE DE MATERIAIS | | |
| Item | CONTROLES GERAIS | Nível |
| 215 | Existem procedimentos escritos que descrevam o recebimento, a identificação, o armazenamento, a quarentena, a amostragem, os testes, a aprovação, a reprovação, a liberação, o descarte e o manuseio de materiais? Procedimento de recebimento, identificação e quarentena POP-UQ-024, e armazenamento de materiais e registros; POP-UQ- 025, Amostragem de Materiais; POP-UQ- 027, Organização dos Almojarifados de Insumos, Embalagens e Produto Acabado e especificações dos Insumos por exemplo POP-CQ-EG-TEC-0010 Especificação do Hipoclorito de Sódio. | 4 |
| Item | QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES | Nível |
| | A empresa possui um sistema de qualificação de fornecedores que contemple critérios para a avaliação de parâmetros de qualidade dos insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e rotulagem? | |

| | | |
|-------------|--|--------------|
| 216 | A POP-UQ-077, Qualificação de fornecedores descreve a sistemática de qualificação de fornecedores. Foi verificado o formulário de qualificação de fornecedores e a documentação do fornecedor Alpha Química. Nos meses de junho e julho de cada ano é realizada a qualificação de todos os fornecedores de insumo da empresa, onde os documentos são checados. Os fornecedores que nos últimos 12 meses não tiveram nenhuma ocorrência ou desvio da qualidade, conforme POP-UQ-34, não respondem novamente o FQFI, devendo apenas encaminhar a documentação atualizada. | 4 |
| 217 | O sistema de qualificação de fornecedores contempla os itens abaixo? a) Toda a cadeia dos insumos farmacêuticos, desde a fabricação até a distribuição; b) Comprovação de regularidade de funcionamento perante o órgão sanitário competente; c) Comprovação do cumprimento das Boas Práticas pelo órgão sanitário competente; d) Critérios para qualificação, desqualificação, requalificação, definidos em procedimentos; e) Níveis de qualificação. A qualificação é através da documentação legal, porem não existe controle da cadeia de insumos. | 2 |
| 218 | Os insumos farmacêuticos somente são adquiridos de fornecedores aprovados conforme sistema de qualificação da empresa? Sim, conforme evidenciado na condução desta auditoria. | 4 |
| 219 | A qualificação de fornecedores é documentada e registrada? Sim, conforme registros verificados. | 4 |
| Item | RECEBIMENTO E QUARENTENA | Nível |
| 220 | Todos os materiais recebidos são submetidos à inspeção de recebimento e verificam a integridade física da embalagem, as informações de identificação e a correspondência entre o pedido e o documento de entrada? Sim, conforme descrito no POP-UQ-024, Recebimento de Materiais. | 4 |
| 221 | Todos os materiais são mantidos em quarentena, imediatamente após o recebimento, até que sejam aprovados? Sim, conforme descrito no POP-UQ-024, Recebimento de Materiais e verificado durante a auditoria. | 4 |
| 222 | As avarias nos recipientes, ou quaisquer outros problemas, que afetam a qualidade do material são registradas e investigadas? Qualquer material recebido e verificado no momento do recebimento e se tiver avaria é recusado à transportadora. | 4 |
| 223 | Se uma única remessa de um mesmo material contiver lotes distintos, cada lote é tratado, separadamente, para inspeção de recebimento? Na pratica sim, mas essa informação não consta no POP-UQ-024. Sugere-se incluir essa informação nesse documento. | 3 |
| 224 | O recebimento dos insumos farmacêuticos é realizado por profissional capacitado e de acordo com procedimentos estabelecidos? Sim colaborador treinado conforme POP-UQ-024. | 4 |
| 225 | A inspeção de recebimento dos insumos farmacêuticos é documentada? Sim na Planilha de Recebimento de Materiais – Anexo 01 do POP-UQ-024 | 4 |
| 226 | Os insumos farmacêuticos e materiais de embalagem são adquiridos e acordo com suas respectivas especificações? Somente matérias-primas, materiais de embalagem não tem especificação, pois não são analisados por LCQ. | 1 |
| 227 | Os insumos farmacêuticos adquiridos do fabricante e/ou fornecedor contêm as informações abaixo? a) Razão Social e C.N.P.J. (quando aplicável) do fabricante; b) Razão Social, C.N.P.J. (quando aplicável), endereço e telefone do fornecedor; c) Nome do insumo farmacêutico; d) Código DCB, DCI ou CAS (obrigatoriamente nesta ordem), quando aplicável; e) Número do lote do fabricante; f) Número do lote do fornecedor, quando aplicável; g) Data de fabricação; h) Data de validade; i) Quantidade e sua respectiva unidade de medida; j) Condições de armazenamento; k) Advertências de segurança, quando aplicável. Sim, conforme verificado para o insumo: Glicose (Dextrose) Anidra lote fornecedor: 202106152. lote interno, ID1374/21 | 4 |

| | | |
|-------------|---|--------------|
| 228 | Após inspeção de recebimento, a empresa identifica os insumos farmacêuticos com as informações abaixo? a) Nome do Insumo Farmacêutico; b) Número do lote atribuído pelo fabricante e quando houver também o número do lote do fornecedor; c) Código de identificação interna da empresa, quando houver; d) Data de fabricação e o prazo de validade; e) Condições de armazenamento e advertência, quando aplicável; f) Identificação do fabricante/origem; g) Identificação do fornecedor/procedência; h) Situação de cada lote (em quarentena, aprovado ou reprovado, devolvido, recolhido). | 4 |
| | Sim, conforme verificado para o insumo: Glicose (Dextrose) Anidra, lote interno, ID1374/21, durante o recebimento, conforme foto da etiqueta em anexo. | |
| 229 | Cada lote dos insumos farmacêuticos é acompanhado do respectivo Certificado de Análise emitido pelo fabricante e, quando houver, também o do fornecedor? | 4 |
| | Sim conforme verificado no POP-UQ-024, Recebimento de Materiais e essa conferência e registrada na Planilha de Recebimento de Materiais, anexo 1 POP-UQ-024. | |
| 230 | Esses lotes permanecem arquivados durante 1 (um) ano após o término do prazo de validade? | 4 |
| | Sim, são mantidas amostras de retenção do insumo por até um ano após seu prazo de validade conforme POP-UQ-030, Armazenagem e descarte de Amostras de Retenção elaborado em 26/05/20. | |
| 231 | Os Certificados de Análise possuem informações claras e conclusivas, com as respectivas especificações e referências analíticas? | 4 |
| | Sim conforme verificado os certificados de análise do insumo farmacêutico Hesperidina, OF 21098 e do domissanitário Hipoclorito de sódio OF: 21126 | |
| 232 | Os insumos farmacêuticos com desvios detectados na inspeção de recebimento são identificados e segregados enquanto aguardam as providências cabíveis? | 4 |
| | Conforme POP-UQ-024, Recebimento de Materiais qualquer desvio é informado ao farmacêutico responsável e o insumo avariado e recusado no momento do recebimento e a transportadora devolve ao remetente. | |
| 233 | Essa segregação é feita conforme procedimento aprovado? | NA |
| | Idem acima | |
| 234 | A empresa fornecedora de insumos farmacêuticos, transportados em carros tanques, apresenta certificado de limpeza e/ou sanitização incluindo os testes de impurezas e resíduos? | NA |
| | Não Aplicável | |
| 235 | Os recipientes de armazenamento e local de descarga estão identificados apropriadamente? | NA |
| | Não Aplicável | |
| Item | AMOSTRAGEM DE INSUMOS FARMACÊUTICOS, MATERIAIS DE EMBALAGEM E DE ROTULAGEM | Nível |
| 236 | As amostras são representativas do lote do material? | 4 |
| | As amostras são retiradas conforme plano de amostragem descrito no POP-UQ-025, Amostragem de Materiais elaborado em 26/05/20, sendo representativas do lote. | |
| 237 | Para insumos farmacêuticos fracionados, a amostra é representativa do lote de fracionamento? | 4 |
| | A quantidade de amostra retirada para análise é descrita na Ordem de Fracionamento do Insumo, seguindo procedimento POP-UQ-078, Análise de Insumo Fracionado. É retirada durante o fracionamento e é representativa do lote. | |
| 238 | O número dos recipientes amostrados e o tamanho de amostra são baseados em um plano de amostragem? | 4 |
| | As amostras são retiradas seguindo plano de amostragem descrito no POP-UQ-025, Amostragem de Materiais elaborado em 26/05/20. | |
| 239 | Os planos de amostragem são escritos e referenciados em metodologias científicas? | 4 |
| | É baseado na Farmacopeia Brasileira | |
| 240 | A amostragem é conduzida em locais definidos de forma a impedir a contaminação do material amostrado e assegurar a integridade das amostras após a coleta? | 4 |
| | Sim, existe área específica para amostragem de Insumo Farmacêutico e os cuidados a serem seguidos na amostragem estão descritos no POP-UQ-025, Amostragem de Materiais elaborado em 26/05/20 e existe sistema de exaustão de bancada na área., conforme foto em anexo. | |
| 241 | A amostragem é feita sob condições ambientais adequadas e obedecendo a procedimentos aprovados? | 1 |
| | Não tem controle de temperatura e umidade na amostragem. No POP-UQ-025, Amostragem de Materiais elaborado em 26/05/20, consta como realizar a limpeza da área e o registro da limpeza é efetuado na Planilha de Limpeza da Sala de Coleta de Amostra de Insumos Farmacêuticos. | |

| | | |
|-------------|---|--------------|
| 242 | Todos os equipamentos utilizados no processo de amostragem e que entram em contato com os materiais são limpos? Sim, conforme descrito no POP-UQ-005, Limpeza de Materiais de Apoio elaborado em 22/05/20, | 4 |
| 243 | Se necessário, esses equipamentos são sanitizados, esterilizados e guardados em locais apropriados? Após limpeza e sanitização seguindo instruções descritas no POP-UQ-005, Limpeza de Materiais de Apoio elaborado em 22/05/20, os utensílios são armazenados em saco plástico fechado em armário fechado, conforme evidenciado durante a visita in loco na empresa. Foto em anexo. | 4 |
| 244 | Cada recipiente contendo amostra é identificado e contém as seguintes informações? a) Nome do material amostrado; b) Número do lote do fabricante e/ou de recebimento c) Código de identificação do fracionamento, quando houver; d) Identificação da pessoa que coletou a amostra; e) Data em que a amostra foi coletada; f) Data de fabricação e validade. Não foi detectado o código de identificação do fracionamento e a data em que a amostra foi coletada, bem como a identificação de quem coletou na etiqueta verificada durante a auditoria. | 2 |
| Item | ARMAZENAMENTO | Nível |
| 245 | Os insumos farmacêuticos são armazenados sob condições apropriadas, de forma ordenada e preservando a identidade e a integridade deles? São armazenados em condições ambientais adequadas, devidamente identificados e de forma ordenada conforme verificado in loco e seguem POP-UQ-027, Organização dos Almoxarifados de Insumos, Embalagens e Produto Acabado, elaborado em 26/05/20. | 4 |
| 246 | Essas condições são estabelecidas pelo fabricante ou compêndios oficiais? Em ambos, essas condições são incluídas no cadastro o insumo, rótulo e certificado de análise | 4 |
| 247 | A identificação atribuída ao insumo no recebimento é mantida durante o armazenamento? Sim, no recebimento insumo recebe número de lote interno (ID) e etiqueta de identificação contendo esse número e a mesma permanece até o mesmo ser consumido. | 4 |
| 248 | Os insumos farmacêuticos são estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização? Sim, conforme verificado in loco e evidenciado pelas fotos em anexo. | 4 |
| 249 | A rotatividade do estoque obedece preferencialmente à regra: primeiro que expira, primeiro que sai? Sim conforme descrito no POP-UQ-027, Organização dos Almoxarifados de Insumos, Embalagens e Produto Acabado, elaborado em 26/05/20. | 4 |
| 250 | Existem registros e controles que comprovem o atendimento a condições especiais de armazenamento do fármaco, quando necessário? Sim, conforme verificado in loco. | 4 |
| 251 | Os materiais de limpeza são armazenados em áreas ou locais diferentes daquelas reservadas aos insumos farmacêuticos? Sim, são armazenados em área específica identificada como Lavagem de Materiais e evidenciado na visita in loco. | 4 |
| 252 | Os materiais são manuseados e armazenados de forma a prevenir a degradação e a contaminação? Sim, conforme manuseados, limpos e armazenados conforme descrito no POP-UQ-005, Limpeza de Materiais de Apoio elaborado em 22/05/20. E o registro de limpeza fica na Ordem de Fracionamento do Insumo. | 4 |
| 253 | Os materiais são armazenados afastados do piso e das paredes e com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção? Sim, materiais são mantidos afastados do piso através do uso de estrados de plástico ou prateleiras e das paredes se mantém distâncias de no mínimo 10 cm, seguindo informações descritas no POP-UQ-027, Organização dos Almoxarifados de Insumos, Embalagens e Produto Acabado, elaborado em 26/05/20 e evidenciado na visita in loco. | 4 |
| 254 | Os materiais sujeitos a controle especial, os que apresentam risco de incêndio ou explosão e outras substâncias perigosas são estocados em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação específica vigente? Sim conforme verificado na visita in loco, por exemplo insumos sujeitos a controle especial segregados em armário específico. | 4 |
| 255 | Os materiais reprovados são identificados, segregados e controlados de forma a impedir seu uso? Sim, são colocados em área física identificados e segregados conforme verificado durante a auditoria. | 4 |
| Item | FRACIONAMENTO E CONTROLES DE OPERAÇÃO | Nível |
| | As operações de fracionamento dos insumos farmacêuticos são executadas conforme procedimentos escritos e por pessoal qualificado e treinado? | |

| | | |
|-----|---|---|
| 256 | Sim, como por exemplo seguindo POP-UQ-064, Pesagem e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos Sólidos elaborado em 05/06/20; POP-UQ-068, Pesagem e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos Líquidos elaborado em 05/06/20. | 4 |
| 257 | As embalagens dos insumos farmacêuticos são limpas antes de entrar na área de fracionamento? Sim, conforme descrito no POP-UQ-064, Pesagem e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos Sólidos elaborado em 05/06/20. | 4 |
| 258 | Existem procedimentos escritos para a prevenção de contaminação? Sim, procedimento de limpeza das áreas, descritos nos procedimentos descritos no item 256 e também realizam Monitoramento Ambiental conforme POP-UQ-081. Verificado o registro de Monitoramento Ambiental realizado em 27/09/21 na Sala de Fracionamento de Insumo Farmacêutico Sólido. | 4 |
| 259 | O fracionamento é conduzido de acordo com as Ordens de Fracionamento? Sim, conforme evidenciado nas Ordens de Fracionamento nº 21126 (Hipoclorito de Sódio) e OF: 21098 (Hisperidona). | 4 |
| 260 | As Ordens de Fracionamento possuem registros das operações realizadas, dos controles efetuados, das precauções adotadas e das ocorrências durante as operações de fracionamento? Sim, contemplam todos os itens conforme evidenciado nas Ordens de Fracionamento nº 21126 (Hipoclorito de Sódio) e OF: 21098 (Hisperidona). | 4 |
| 261 | A ordem de fracionamento possui registros que evidenciem o atendimento aos parâmetros estabelecidos nos procedimentos escritos? Sim, conforme verificado nos registros efetuados nas Ordens de Fracionamento nº 21126 (Hipoclorito de Sódio) e OF: 21098 (Hisperidona). | 4 |
| 262 | As operações de pesagem/medida, embalagem e rotulagem são realizadas seguindo um fluxo operacional contínuo para cada ordem de fracionamento? Sim, conforme verificado nos registros efetuados nas Ordens de Fracionamento nº 21126 (Hipoclorito de Sódio) e OF: 21098 (Hisperidona). | 4 |
| 263 | As condições ambientais são monitoradas, registradas e controladas na área de fracionamento, em conformidade com as especificações do insumo farmacêutico? A ordem de fracionamento contém campos para registro de monitoramento das condições de temperatura e umidade antes do fracionamento, conforme verificado nos registros efetuados nas Ordens de Fracionamento nº 21126 (Hipoclorito de Sódio) e OF: 21098 (Hisperidona). | 4 |
| 264 | Durante as atividades de fracionamento, todos os funcionários envolvidos utilizam EPIs conforme estabelecido nos procedimentos específicos? Os EPIs requisitados para o fracionamentos estão descritos na Ordem de Fracionamento e tem nome do colaborador que executa fracionamento e nome do colaborador conferente. | 4 |
| 265 | As salas de fracionamento estão identificadas com o nome e número do lote do insumo em fracionamento? A Ordem de Fracionamento fica disponível em suporte na porta da entrada da sala identificando o insumo e número de lote que esta sendo fracionado. Só é retirada dali após finalização da atividade. | 4 |
| 266 | Existe um registro de utilização da sala? O registro de utilização da sala é a própria Ordem de Fracionamento. | 4 |
| 267 | As superfícies de trabalho, os equipamentos e os utensílios da área de fracionamento são limpos e, quando aplicável, sanitizados antes e após cada fracionamento? Sim, as atividades de limpeza estão previstas no POP-UQ-064, Pesagem e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos Sólidos elaborado em 05/06/20. | 4 |
| 268 | Essas atividades são devidamente registradas? O registro é efetuado na Ordem de Fracionamento. | 4 |
| 269 | O fracionamento de insumos farmacêuticos sólidos é realizado tomando as precauções de modo a evitar sua dispersão no ambiente? Sim é utilizado sistema de exaustão conforme descrito no POP-UQ-051. | 4 |
| 270 | Após o fracionamento dos insumos farmacêuticos, as embalagens são fechadas, de modo a manter os parâmetros da qualidade dos insumos farmacêuticos? Sim, etapa descrita no POP-UQ-064, Pesagem e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos Sólidos elaborado em 05/06/20. | 4 |
| 271 | As embalagens utilizadas para o acondicionamento dos Insumos farmacêuticos fracionados são limpas e secas? Sim, conforme visita in loco. | 4 |
| 272 | Cumprem com os parâmetros estabelecidos nos procedimentos escritos específicos? Não existem especificações para material de embalagem não são analisados. | 1 |
| 273 | As embalagens para acondicionamento dos insumos farmacêuticos fracionados não são reutilizadas? Só são utilizadas embalagens novas. | 4 |

| | | |
|-------------|--|--------------|
| 274 | As reconciliações de insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e rotulagem são feitas e registradas? Sim na Ordem de Fracionamento conforme evidenciado Ordens de Fracionamento nº 21126 (Hipoclorito de Sódio) e OF: 21098 (Hisperidona). | 4 |
| 275 | Todo e qualquer desvio nas reconciliações é investigado e registrado? Sim no momento da reconciliação da Ordem de Fracionamento já é realizada investigação e registro quando necessário. Nas Ordens de Fracionamento verificadas durante a auditoria não foram verificados desvios. Mas existem campo para registro na Ordem de Fracionamento. | 4 |
| 276 | Os insumos farmacêuticos fracionados são analisados após cada fracionamento, e são comercializados após a liberação pela Unidade da Qualidade? Sim. A retirada de amostra para análise e registros de análise ficam registados na Ordem de Fracionamento conforme evidenciado nas Ordens de Fracionamento nº 21126 (Hipoclorito de Sódio) e OF: 21098 (Hisperidona). | 4 |
| 277 | O acesso às salas de fracionamento é restrito a pessoas autorizadas? Sim, conforme verificado durante auditoria | 4 |
| 278 | Todo o desvio é documentado e investigado? Conforme item 18. | 4 |
| 279 | São implementadas e registradas ações corretivas? Conforme item 18. | 4 |
| Item | EMBALAGEM E ROTULAGEM | Nível |
| 280 | Existem registros para cada lote de material de embalagem e rotulagem? Não há rastreabilidade de lote de material de embalagem usado na Ordem de Fracionamento, apenas do tipo de material de embalagem usado e quantidade. Mas o material de embalagem recebe um número de lote quando recebido. Sugere-se incluir esse número na Ordem de Fracionamento. Os rótulos são impressos junto a Ordem de Fracionamento não há necessidade de número de lote para rótulos. | 1 |
| 281 | Os registros de cada lote de material contêm informações que comprovem recebimento, inspeção, análise e aprovação ou reprovação? Os lotes de insumos farmacêuticos sim, material de embalagem não. | 1 |
| 282 | As embalagens primárias utilizadas para os insumos farmacêuticos fracionados possuem as mesmas especificações do material utilizado pelo fabricante ou do material indicado por ele? Não especificamente, o material de embalagem utilizado e padrão da empresa e definido conforme características do insumo. | 1 |
| 283 | Os materiais de rotulagem e embalagem secundária são estabelecidos para assegurar proteção adequada contra influências externas e eventuais contaminações? Sim quando necessário se utiliza embalagem dupla por exemplo, conforme verificado durante auditoria e esse item é requisitado na Ordem de Fracionamento. | 4 |
| 284 | Existe um sistema de controle e conferência de rótulos, para evitar mistura/troca? Sim conforme POP-UQ-043, Rotulagem de 28/05/20. | 4 |
| 285 | Quando esse controle for realizado por meios eletrônicos, é assegurado seu perfeito funcionamento? Esse controle não é realizado por meio eletrônico é visual. | N.A. |
| 286 | Todo insumo farmacêutico fracionado possui rótulo contendo as seguintes informações? a) Nome do insumo farmacêutico b) Código DCB, DCI ou CAS, obrigatoriamente nesta ordem, quando aplicável; c) Prazo de validade e data de fabricação; d) Data de fracionamento; e) Quantidade e sua respectiva unidade de medida; f) Condições de armazenamento; g) Advertências de segurança, quando aplicável; h) Nome do Fabricante e País de origem; i) Procedência; j) Nome, C.N.P. J, endereço e telefone do distribuidor /fracionador; k) Nome do responsável técnico e inscrição no conselho profissional; l) Número de ordem de fracionamento; m) Número do lote atribuído pelo fabricante e número do lote dado pela empresa. Nome do fabricante é informado apenas no rótulo dos insumos farmacêuticos, para demais categorias fracionadas não. | 4 |
| 287 | Nos casos de utilização de embalagem secundária, identificada de acordo com o item 9.6, a embalagem primária é identificada com pelo menos o nome do insumo farmacêutico, data de validade e número do lote? (RDC 204 - Item 9.7) Nesse caso se utiliza o rótulo com as mesmas informações da embalagem primária. | 4 |

| | | |
|-------------|--|--------------|
| 288 | O material de embalagem primário ou secundário fora de uso é identificado, retirado do estoque e registrado o seu destino? | N.A. |
| | Os materiais de embalagem são padrões não há necessidade de retirada de estoque de material de embalagem fora de uso. | |
| 289 | Os materiais impressos são armazenados em condições seguras com acesso restrito? | N.A. |
| | Rótulos impressos em modelo padrão salvo em sistema informatizado impressos junto a Ordem de Fracionamento. Portanto item não aplicável. | |
| 290 | Os rótulos obsoletos são destruídos e esse procedimento é registrado? | N.A. |
| | Não Aplicável. | |
| 291 | Existem procedimentos para assegurar que toda impressão esteja em conformidade com as especificações? | N.A. |
| | Modelo padrão não há especificação. | |
| 292 | Os rótulos emitidos para um lote são conferidos quanto à sua identidade e à conformidade? | 4 |
| | Sim conforme POP-UQ-043, Rotulagem de 28/05/20. | |
| 293 | Essa conferência é registrada? | 4 |
| | Na Ordem de Fracionamento. | |
| 294 | Existem procedimentos escritos para promover o uso correto de materiais de embalagem e rotulagem? | 4 |
| | Sim conforme POP-UQ-043, Rotulagem de 28/05/20. | |
| 295 | Existem procedimentos de reconciliação entre as quantidades dos rótulos emitidos, usados e inutilizados? | 4 |
| | Sim conforme POP-UQ-043, Rotulagem de 28/05/20 e registro é efetuado na Ordem de Fracionamento, conforme evidenciado Ordens de Fracionamento nº 21126 (Hipoclorito de Sódio) e OF: 21098 (Hisperidona). | |
| 296 | Os desvios são registrados e investigados? | 4 |
| | Na Ordem de Fracionamento. | |
| 297 | Quando necessário, são implementadas ações corretivas e preventivas? | 4 |
| | Na Ordem de Fracionamento. | |
| 298 | As embalagens dos insumos farmacêuticos fracionados são inspecionadas quanto à identificação do insumo e material de embalagem? Existem registros? | 4 |
| | Sim, essa conferência é realizada pelo farmacêutico responsável pelo fracionamento e registrada conforme evidenciado Ordens de Fracionamento nº 21126 (Hipoclorito de Sódio) e OF: 21098 (Hisperidona). | |
| 299 | Durante o fracionamento dos insumos, um rótulo utilizado para identificar o insumo é anexado à Ordem de Fracionamento? | 4 |
| | Sim, conforme evidenciado Ordens de Fracionamento nº 21126 (Hipoclorito de Sódio) e OF: 21098 (Hisperidona). | |
| Item | EXPEDIÇÃO | Nível |
| 300 | Os insumos farmacêuticos distribuídos não fracionados são expedidos com os rótulos e embalagens originais? | 4 |
| | Sim. São expedidos em embalagem fechada e identificada enviada pelo do fabricante. | |
| 301 | Os insumos farmacêuticos expedidos possuem rótulo contendo as informações: a) Nome do insumo farmacêutico e DCB, DCI ou CAS, respectivamente nesta ordem, quando aplicável; b) Prazo de validade e data de fabricação; c) Quantidade e sua respectiva unidade de medida; d) Condições de armazenamento; e) Advertências de segurança, quando aplicável; f) Nome do fabricante e País de Origem; g) Procedência; h) Nome, C.N.P. J, endereço e telefone do distribuidor; i) Nome do responsável técnico e inscrição no conselho profissional; j) Número do lote atribuído pelo fabricante e o número do lote dado pela empresa. | 4 |
| | Sim. Nome do fabricante é informado apenas no rótulo dos insumos farmacêuticos fracionados, para demais categorias fracionadas não. | |
| 302 | Nas áreas de expedição os materiais são mantidos sob as mesmas condições de armazenagem especificadas no rótulo? | 4 |
| | Sim, conforme POP-UQ-074, Expedição de Mercadorias de 08/06/20. | |
| 303 | Os insumos farmacêuticos são expedidos somente após liberação pela Unidade da Qualidade? | 4 |
| | Sim, POP-UQ-074, Expedição de Mercadorias de 08/06/20. | |

| | | |
|---|--|--------------|
| 304 | Existe um sistema de rastreabilidade implantado que permita a pronta identificação e localização de cada lote do insumo farmacêutico expedido, de forma a assegurar seu pronto recolhimento? | 4 |
| | Sim. O sistema informatizado permite rastrear para quais clientes cada lote de insumo fracionado foi expedido assegurando recolhimento caso necessário. | |
| 305 | Existe um procedimento para conferir os dados de expedição com a identificação dos insumos farmacêuticos a serem expedidos? | 4 |
| | Sim, POP-UQ-074, Expedição de Mercadorias de 08/06/20. | |
| Item | TRANSPORTE DE INSUMOS | Nível |
| 306 | Os insumos farmacêuticos são transportados em condições adequadas que garantam a manutenção das suas especificações e integridade? | 4 |
| | O POP de Qualificação de transportadora é o POP-UQ-087, aprovado em 24/06/2020, versão 4, descreve a sistemática de qualificação, com preenchimento de formulário inicial e controle da documentação das mesmas. A empresa trabalha com três transportadoras. | |
| 307 | As empresas que realizam transporte de insumos farmacêuticos possuem autorização de funcionamento e especial? | 4 |
| | A AFE é um dos documentos verificados na qualificação das transportadoras. | |
| 308 | Quando requerido, essas empresas possuem licença sanitária para essa atividade? | 4 |
| | O Alvará Sanitário é um dos documentos verificados na qualificação das transportadoras. | |
| 309 | No caso de transporte realizado por terceiros, existe um contrato estabelecendo as condições de transporte dos insumos farmacêuticos? | 1 |
| | Não existe contrato com as transportadoras. | |
| 310 | Existe um programa de qualificação de transportadores? | 4 |
| | Sim, conforme descrito no item 306. | |
| 311 | A empresa distribuidora/fracionadora fornece à transportadora informação sobre as condições de transporte dos insumos farmacêuticos? | 4 |
| | Sim, conforme informado pela auditora. | |
| 312 | Existe procedimento para conferir e avaliar se as condições do veículo atendem às especificações estabelecidas para o transporte dos insumos farmacêuticos? Mantêm-se registros? | 4 |
| | O POP-UQ-024, Recebimento de Materiais, versão: 09 de 26/05/20 contém como anexo a Planilha de Recebimento de Materiais, onde é realizada uma inspeção visual no caminhão e se verifica se o mesmo é fechado e se está em boas condições. Após a Inspeção, o anexo é preenchido, com dados dos produtos, transportadora, condições do caminhão e das embalagens. | |
| LABORATÓRIO DE CONTROLE DA QUALIDADE | | |
| Item | GENERALIDADES | Nível |
| 313 | Os procedimentos dos ensaios são aprovados pela Unidade da Qualidade e estão disponíveis nos laboratórios responsáveis pela execução dos ensaios? | 4 |
| | Sim, conforme verificado durante a auditoria estão disponíveis na área. | |
| 314 | As especificações, metodologias de análise, farmacopeias, literaturas, manuais dos equipamentos, padrões de referência e outros materiais necessários estão à disposição no laboratório de Controle da Qualidade? | 4 |
| | Sim, conforme verificado durante a auditoria estão disponíveis na área. | |
| 315 | A empresa fracionadora possui laboratório de Controle da Qualidade próprio e capacitado para a realização das análises físico-químicas e microbiológicas? | 4 |
| | Sim conforme verificado in loco e evidenciado pelas fotos em anexo. | |
| 316 | A empresa distribuidora possui laboratório de Controle da Qualidade? | 4 |
| | Idem acima. | |
| 317 | O laboratório atende às exigências de instalações, equipamentos, procedimentos e pessoal adequados às análises que realizar? | 4 |
| | Sim, conforme verificado durante a auditoria a área física é adequada, os equipamentos necessários as análises realizadas estão disponíveis e adequados e existe colaboradores em número suficiente para a execução das atividades de LCQ. | |
| 318 | As instalações do Laboratório de Controle da Qualidade físico-químico e do microbiológico são em salas separadas? | 4 |
| | Sim conforme verificado in loco e evidenciado pelas fotos em anexo. | |
| 319 | Os testes são executados de acordo com procedimentos escritos, seguindo especificações e metodologias adotadas como referência? | 4 |
| | Sim, conforme verificado durante a auditoria e os documentos estão disponíveis na área. | |
| 320 | As metodologias são validadas? | 4 |
| | Só realizam análises farmacopeicas e o PMV prevê validação somente de metodologias não farmacopeicas. | |

| | | |
|-------------|--|--------------|
| 321 | Os instrumentos são calibrados em intervalos definidos? Sim, conforme preconizado no POP-UQ-079 – Encaminhamento de Equipamentos para Calibração, aprovado em 09/06/2020 versão 07. | 4 |
| 322 | Possui equipamentos e instalações adequadas para a realização dos ensaios? Sim, conforme verificado durante a auditoria. | 4 |
| 323 | Pessoal qualificado e treinado? Sim, conforme verificado durante a auditoria. | 4 |
| 324 | Procedimentos disponíveis na área para execução das atividades desenvolvidas? Sim, conforme verificado durante a auditoria e os documentos estão disponíveis na área. | 4 |
| 325 | Existem registros que demonstrem que todos os procedimentos tenham sido realmente executados e que quaisquer desvios tenham sido totalmente investigados e documentados? Sim verificado Ficha de Análise 65319, Registro de preparo de reagentes e meios de cultura e registro de análise de insumo fracionado hipoclorito de sódio OF 21126. | 4 |
| 326 | As amostras de retenção possuem rótulo contendo identificação do insumo de forma a garantir a rastreabilidade? Sim, possuem etiqueta com número de lote interno e também número de lote do fornecedor permitindo rastreabilidade. | 4 |
| 327 | As amostras de retenção são armazenadas de acordo com as especificações do insumo farmacêutico? São mantidas armazenadas de acordo com especificações da sala de amostra de retenção e não de acordo com o insumo farmacêutico. | 2 |
| 328 | Amostra de retenção de insumo farmacêutico é conservada por no mínimo 12 (doze) meses após a data de vencimento do seu prazo de validade? Sim,são mantidos amostras de retenção do insumo por até um ano após seu prazo de validade conforme POP-UQ-030, Armazenagem e descarte de Amostras de Retenção elaborado em 26/05/20. | 4 |
| 329 | A quantidade de amostra possui pelo menos o dobro da requerida para efetuar todas as análises previstas em códigos oficiais? Amostra armazenada em quantidade mínima para análise em triplicata conforme POP-UQ-030, Armazenagem e descarte de Amostras de Retenção elaborado em 26/05/20. | 4 |
| 330 | Estão disponíveis no Controle da Qualidade os itens abaixo? a) Especificações; b) Procedimentos de amostragem; c) Métodos de análise e registros (incluindo folhas analíticas e/ou caderno de anotações); d) Boletins e/ou certificados analíticos; e) Registros de monitoramento ambiental, onde especificado; f) Registros de validação de métodos; g) Procedimentos e registros de calibração de instrumentos e manutenção de equipamentos. Itens de a) a e) estão disponíveis no LCQ e os itens f) e g) estão disponíveis na Unidade da Qualidade com fácil acesso para o LCQ. | 4 |
| 331 | Os reagentes e as soluções padrão são preparados e identificados de acordo com procedimentos escritos e a validade de uso determinada? Sim conforme POP-CQFQ-022, Controle de Preparo de Reagentes e Soluções utilizadas na Empresa, de 04/10/19. Verificado registro de preparo do ácido perclórico 0,1 M lote 015/21 e Solução de Permanganato de Potássio 0,1-3% lote 029/21. | 4 |
| 332 | Os padrões primários de referência possuem sua origem documentada e são mantidos nas condições de armazenamento recomendadas pelo fabricante? Não possuem padrões primários ou secundárias, análises realizadas não requerem uso de padrões. | N.A. |
| 333 | Os padrões secundários de referência são corretamente preparados, identificados, analisados, aprovados e armazenados? Não possuem padrões primários ou secundárias, análises realizadas não requerem uso de padrões. | N.A. |
| 334 | Existe água apropriada para as análises realizadas no laboratório de Controle da Qualidade? Sim, utilizam água proveniente de sistema de osmose reversa com análise semestral realizada por empresa terceira, verificado ultimo certificado de análise de 06/2021 | 4 |
| Item | ANÁLISES DOS INSUMOS FARMACÊUTICOS | Nível |
| 335 | As análises dos insumos são realizadas para verificar a especificação e a qualidade do insumo farmacêutico, conforme previstas na farmacopeia? Sim verificado a especificação do hipoclorito de sódio POP-CQ-EG-TEC-0010 e os registros, resultados da análises do insumo e certificado de análise n° 65344P5864L88/21. | 4 |
| 336 | A empresa realiza as análises no insumo farmacêutico destinado ao fracionamento, quando do recebimento? | 4 |

| | | |
|-------------|---|--------------|
| | Sim verificado as análises do hipoclorito de sódio POP-CQ-EG-TEC-0010. | |
| 337 | Após cada fracionamento, a empresa realiza as análises estabelecidas pela Unidade da Qualidade para verificar que a especificação do insumo farmacêutico não foi alterada durante o fracionamento? Sim verificado a Ordem de Fracionamento do insumo Hisperidina N° 21098 e evidenciado as análises através dos registros, resultados da análises do insumo e certificado de análise n° 65319P5858L88/21. | 4 |
| 338 | As análises são realizadas conforme especificação do fabricante do insumo farmacêutico? São realizadas conforme farmacopeias reconhecidas pela Anvisa. | 4 |
| 339 | É utilizada como referência, preferencialmente, a Farmacopeia Brasileira? Sim. | 4 |
| 340 | Quando as análises são executadas segundo especificações e metodologias fornecidas pelo fabricante, elas são validadas? Esta previsto no PMV mas só executam ensaios de farmacopeia no laboratório de controle de qualidade | 4 |
| Item | CERTIFICADO DE ANÁLISE | Nível |
| 341 | A empresa fornece o certificado de análise emitido pelo laboratório de controle da qualidade, quando aplicável? Sim, fornece para todos os insumos fracionados. Conforme verificado os certificados de análise dos insumos Hisperidina n° 65319P5858L88/21 e Hipoclorito de sódio n° 65344P5864L88/21. | 4 |
| 342 | Quando solicitado, a empresa fornece cópia do certificado de análise da empresa fabricante do insumo farmacêutico? Sim, fornece para todos os insumos fracionados. Conforme verificado os certificados de análise dos insumos Hisperidina n° 65319P5858L88/21 e Hipoclorito de sódio n° 65344P5864L88/21. | 4 |
| 343 | A empresa fracionadora de insumos especifica claramente em seu certificado de análise os testes que foram efetivamente feitos pela empresa fracionadora e os testes que foram transcritos do certificado de análise terceirizado? Sim, fornece para todos os insumos fracionados. Conforme verificado os certificados de análise dos insumos Hisperidina n° 65319P5858L88/21. Os testes realizados pela empresa fracionadora são identificados no certificado de análise com um *. | 4 |
| 344 | O certificado de análise do insumo farmacêutico consta, de forma clara e conclusiva, os itens abaixo? a) Nome do insumo farmacêutico e DCB, DCI ou CAS, obrigatoriamente nesta ordem, quando aplicável; b) Nome do fabricante, quando solicitado pelo cliente; c) Número do lote atribuído pelo fabricante e número do lote dado pela empresa; d) Número da ordem de fracionamento, quando fracionado; e) Data de fabricação; f) Data de validade; g) Cada teste executado, com os limites de aceitação e os resultados obtidos, e referências da metodologia analítica utilizada; h) Data da emissão do certificado; i) Identificação e assinatura por pessoa autorizada da Unidade da Qualidade. Sim, conforme verificado os certificados de análise dos insumos Hisperidina n° 65319P5858L88/21. | 4 |
| Item | VALIDAÇÃO | Nível |
| | A empresa efetua: | |
| 345 | a) Validação do processo de fracionamento dos insumos farmacêuticos críticos em função do tempo de exposição ao ambiente? Sim verificado o PVP-001 rev: 01 de 27/01/2011 – Protocolo de Validação do Processo de Fracionamento. | 4 |
| 346 | b) Validação do processo de limpeza? Sim. conforme o PVL 001 Revisão 02 de 27/11/2011 – Protocolo de Validação de Limpeza referente a validação dos métodos de limpeza e sanitização utilizados para os equipamento e utensílios de fracionamentos de insumos farmacêuticos. | 4 |
| 347 | c) Qualificação de sistemas de ar? Não Aplicável. | NA |
| 348 | d) Qualificação de equipamentos? Sim. Verificado Protocolo de Qualificação de equipamentos QIQO-001 rev: 04 de 20/05/20 onde foram realizadas as requalificações dos equipamentos do fracionamento e dos laboratórios de controle de qualidade Físico-químico e Microbiológico devido a mudança de local da empresa. | 4 |
| 349 | e) Qualificação de áreas de fracionamento? Realizado junto a validação do processo verificado o PVP-001 rev: 01 de 27/01/2011 – Protocolo de Validação do Processo de Fracionamento. | 4 |
| Item | DOCUMENTAÇÃO | Nível |

| | | |
|-------------|--|--------------|
| 350 | <p>Existe um plano-mestre de validação contendo os seguintes tópicos?</p> <p>a) Objetivo (e os requisitos prévios);</p> <p>b) Apresentação da totalidade das operações, diagrama de blocos ou descritivo destacando operações críticas;</p> <p>c) Estrutura organizacional das atividades de validação, evidenciando as responsabilidades;</p> <p>d) Motivo para inclusão ou exclusão de determinada validação;</p> <p>e) Sistema de rastreabilidade para referências e revisões;</p> <p>f) Indicação de treinamentos necessários para o programa de validação;</p> <p>g) Planejamento e cronograma das atividades a serem realizadas;</p> <p>h) Referência cruzada a outros documentos;</p> <p>i) Periodicidade e critérios para Revalidação;</p> <p>j) Relação de equipamentos e instalações que devem ser qualificados;</p> <p>k) Previsão de elaboração de relatórios de validação.</p> <p>A empresa tem um Plano Mestre de Validação, PMV rev: 02 de dezembro de 2007.</p> | 4 |
| Item | PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO | Nível |
| 351 | <p>É estabelecido um protocolo de validação especificando a condução do processo de validação?</p> <p>Sim conforme descrito no PMV e também nos protocolos de validação. Verificado o Protocolo de Validação do Processo de Fracionamento de Insumos críticos, PVP-001 rev: 01 de 27/01/2011.</p> | 4 |
| 352 | <p>O protocolo é aprovado pela Unidade da Qualidade?</p> <p>Sim, conforme verificado o Protocolo de Validação do Processo de Fracionamento de Insumos críticos, PVP-001 rev: 01 de 27/01/2011.</p> | 4 |
| 353 | <p>O protocolo de validação especifica os seguintes itens?</p> <p>a) Descrição da operação;</p> <p>b) Descrição dos equipamentos e instalações;</p> <p>c) Variáveis a serem monitoradas;</p> <p>d) Amostras a serem coletadas (local, frequência, quantidade e procedimento de amostragem);</p> <p>e) Características/atributos e desempenho a serem monitorados, especificando os métodos analíticos;</p> <p>f) Limites aceitáveis;</p> <p>g) Definição de responsabilidades;</p> <p>h) Descrição dos métodos utilizados para registro e avaliação dos resultados, incluindo análise estatística;</p> <p>i) Pontos críticos da operação;</p> <p>j) Critérios de aceitação;</p> <p>k) Tipo de validação a ser conduzida;</p> <p>l) Treinamentos necessários para o programa de validação.</p> <p>Sim conforme descrito no PMV e também nos protocolos de validação. Verificado o Protocolo de Validação do Processo de Fracionamento de Insumos críticos, PVP-001 rev: 01 de 27/01/2011.</p> | 4 |
| Item | RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO | Nível |
| 354 | <p>O relatório de validação faz referência ao protocolo e contempla resultados obtidos (incluindo a comparação com os critérios de aceitação), desvios, conclusões, mudanças e recomendações?</p> <p>O Relatório é um anexo ao Protocolo de Validação mas não referencia o protocolo no seu objetivo e nem nas suas referências. E o PMV não referencia que deve ser elaborado um relatório após finalizados os testes do protocolo de validação ou qualificação.</p> | 2 |
| 355 | <p>Qualquer desvio do protocolo de validação é documentado, investigado e justificado?</p> <p>O Protocolo referencia que qualquer desvio deve ser registrado e investigado. Verificado o Protocolo de Validação do Processo de Fracionamento de Insumos críticos, PVP-001 rev: 01 de 27/01/2011. Mas não tem modelo de como registrar desvio ou referencia a qual modelo de documento usar, sugere-se incluir a referencia de qual modelo usar ou inserir modelo no PMV.</p> | 3 |
| 356 | <p>Quando os resultados não são aceitáveis, a origem dos desvios encontrados é analisada e as alterações necessárias determinadas?</p> <p>Idem acima.</p> | 3 |
| Item | QUALIFICAÇÃO | Nível |
| | A qualificação é realizada conduzindo as atividades de: | |
| 357 | <p>a) Qualificação de Projeto (QP): avaliação da proposta do projeto de instalações, equipamentos ou sistemas de acordo com a finalidade pretendida?</p> <p>PMV não contempla Qualificação de Projeto (QP).</p> | 1 |
| 358 | <p>b) Qualificação de Instalação (QI): avaliação da conformidade dos equipamentos, sistemas e utilidades, instalada ou modificada, com o projeto aprovado, com as recomendações e/ ou com os requerimentos do fabricante do equipamento?</p> <p>Os testes de QI são baseados nos requerimentos do fabricante do equipamento. Incluir Qualificação de Projeto (QP) e como a mesma é executada no PMV.</p> | 2 |

| | | |
|-------------|---|--------------|
| 359 | c) Qualificação de Operação (QO): conjunto de operações que estabelece que os equipamentos, sistemas e utilidades apresentam desempenho conforme previsto em todas as faixas operacionais consideradas? Todos os equipamentos utilizados na execução dos testes são identificados e calibrados? Verificado Protocolo e Relatório de QIQO 001 rev 04 de 20/05/20 da estufa de cultura bacteriológica. | 4 |
| 360 | d) Qualificação de Performance/ Desempenho (QD): verificação de que os equipamentos, sistemas e utilidades, são capazes de executar com eficácia a reprodutibilidade, os métodos e as especificações definidas no protocolo? Sim, são realizadas qualificações de performance/desempenho dos sistemas de exaustão das salas de fracionamento, da cabine de fluxo laminar, estufas e outros. Verificado o relatório de certificação da Cabine de Fluxo Laminar do Controle de Qualidade, PA 400 CLII A1 realizada em 13/09/21 por empresa terceira. | 4 |
| Item | VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS | Nível |
| 361 | A validação de métodos analíticos segue as diretrizes da legislação vigente? PMV descreve que validação de metodologia analítica só é realizada ara método não farmacopeico, como eles são realizam ensaios farmacopeicos, essa informação consta apenas no PMV. | 4 |
| 362 | A validação de métodos analíticos é realizada com equipamentos qualificados e instrumentos calibrados? PMV descreve que sim – PMV rev: 02 de dezembro de 2007. | 4 |
| 363 | A empresa utiliza métodos analíticos diferentes daqueles existentes nos compêndios oficiais reconhecidos pela autoridade sanitária competente? Não. | 4 |
| 364 | Só são utilizados após serem devidamente validados? Não Aplicável, conforme relatado anteriormente. | N.A. |
| 365 | Existe transferência de metodologias do fabricante para empresas distribuidoras/fracionadoras? Não Aplicável, conforme relatado anteriormente. | N.A. |
| 366 | A validação da metodologia considera os parâmetros previstos em legislação vigente? Não Aplicável, conforme relatado anteriormente. | N.A. |
| Item | VALIDAÇÃO DE LIMPEZA | Nível |
| 367 | Os processos de limpeza são validados? Os utensílios utilizados no fracionamento não são dedicados por área e foram validados conforme o PVL 001 Revisão 02 de 27/11/2011 – Protocolo de Validação de Limpeza referente a validação dos métodos de limpeza e sanitização utilizados para os equipamento e utensílios de fracionamentos de insumos farmacêuticos. Foram realizadas as pesquisas de resíduos químicos e carga microbiana. | 4 |
| 368 | A validação de limpeza deve ser direcionada para situações ou operações do fracionamento onde a contaminação ou a exposição de materiais coloca em risco a qualidade do insumo farmacêutico. Idem acima | 4 |
| 369 | O protocolo de validação da limpeza contempla os itens abaixo? a) Os equipamentos e utensílios a serem limpos; b) Procedimentos, materiais e agentes utilizados para limpeza; c) Critérios de escolha e limite residual aceitável dos agentes de limpeza, quando aplicável; d) Critérios de aceitação; e) Parâmetros monitorados e controlados; f) Validação de métodos analíticos, incluindo os limites de detecção e quantificação; g) Procedimentos de amostragem, incluindo os tipos de amostras a serem obtidas e como devem ser coletadas e identificadas; h) Dados de estudos de recuperação, quando aplicável; i) Número mínimo de três ciclos de limpeza a serem realizadas consecutivamente; j) Critérios microbiológicos quando aplicável. Conforme verificado na documentação apresentada. | 4 |
| 370 | Existe método de amostragem definido para detectar resíduos insolúveis e solúveis? Não foi observado na validação de limpeza. | 1 |
| 371 | O método de amostragem é adequado para a obtenção de amostra representativa de resíduos encontrados nas superfícies dos equipamentos e utensílios? Não foi observado na validação de limpeza. | 1 |
| 372 | Os processos de limpeza são monitorados em intervalos apropriados depois da validação para assegurar sua efetividade? A empresa não realiza monitoramento do status de validado | 1 |
| 373 | A limpeza dos equipamentos e utensílios é monitorada por testes analíticos? A empresa não realiza monitoramento do status de validado | 1 |

| | | |
|-------------|--|--------------|
| 374 | Existem procedimentos para determinação do tempo máximo da operação contínua de fracionamento? A empresa não trabalha com sistema contínuo de fracionamento e sim conforme demanda. | N.A. |
| 375 | Existe procedimento para o intervalo entre o final de uma operação de fracionamento e o início do procedimento de limpeza e determinação da validade da limpeza? A limpeza está com prazo indeterminado, | 1 |
| Item | VALIDAÇÃO DAS OPERAÇÕES DO FRACIONAMENTO | Nível |
| 376 | Na validação prospectiva e concorrente/simultânea, são usados três lotes consecutivos do fracionamento como referência? Foram realizada validação concorrente na validação de processo de fracionamento considerando 3 lotes consecutivos conforme evidenciado no Protocolo de Validação do Processo de Fracionamento de Insumos críticos, PVP-001 rev: 01 de 27/01/2011. | 4 |
| 377 | Os parâmetros críticos do fracionamento devem ser controlados e monitorados durante os estudos do processo de validação? Os parâmetros críticos do processo de fracionamento são considerados conforme verificado o Protocolo de Validação do Processo de Fracionamento de Insumos críticos, PVP-001 rev: 01 de 27/01/2011. | 4 |
| 378 | A validação do fracionamento confirma que as características do insumo farmacêutico não se alteram? Sim conforme evidenciado nos testes realizados no Protocolo de Validação do Processo de Fracionamento de Insumos críticos, PVP-001 rev: 01 de 27/01/2011 os resultados das análises se mantiveram de acordo com a especificação. | 4 |
| 379 | É realizada revalidação de mudanças aprovadas para garantir que estas não afetem a qualidade do insumo farmacêutico? Esta previsto no PMV rev: 02 de dezembro de 2007, a revalidação após qualquer mudança que possa alterar a qualidade do produto. | 4 |
| Item | REVALIDAÇÃO POR MUDANÇA | Nível |
| 380 | A revalidação é realizada sempre que são introduzidas mudanças, intencionais ou não, que afetem a qualidade do insumo farmacêutico? Som, conforme determinado no PMV rev: 02 de dezembro de 2007 | 4 |
| 381 | A revalidação após as mudanças é realizada de acordo com o controle de mudanças? Som, conforme determinado no PMV rev: 02 de dezembro de 2007, mudança que afete a qualidade do produto precisa passar por avaliação. | 4 |
| Item | REVALIDAÇÃO PERIÓDICA | Nível |
| 382 | A revalidação periódica está baseada na revisão dos dados históricos gerados durante as operações previstas na Resolução ANVISA – RDC no 204, de 14 de novembro de 2006 - Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos? A revalidação é realizada seguindo os mesmos testes e atividades realizados durante a validação original, incluindo os testes em processo e aqueles referentes aos equipamentos. | 4 |
| 383 | O intervalo da revalidação periódica está claramente definido e documentado? Esta previsto no item 13 do PMV, rev:02, de dezembro de 2007, "Caso não tenha havido nenhuma mudança significativa no processo ou não detectável, as revalidações dos processos podem ser em prazos mais longos, por exemplo: 24 a 36 meses". | 4 |
| Item | CONTROLE DE MUDANÇAS | Nível |
| 384 | Existe um sistema de controle de mudanças para avaliar todas as mudanças que podem afetar o fracionamento e o controle dos insumos farmacêuticos? O POP-UQ-080 - Controle de Mudanças, aprovado em 09/06/2020, versão 05, gerencia e controla de forma planejada todas as mudanças internas da empresa | 4 |
| 385 | As propostas de mudança são aprovadas pela unidade da qualidade? Sim, conforme registro do anexo 2 -planilha de controle de mudanças. | 4 |
| 386 | O sistema de controle de mudanças assegura que todas as mudanças sejam formalmente propostas e avaliadas quanto ao impacto sobre a qualidade do produto? Toda a mudança aberta passa por uma análise crítica | 4 |
| 387 | As propostas são justificadas, documentadas e aprovadas? Todas as mudanças tem a sua justificativa complementada, porém a empresa não executou ainda mudanças conforme o procedimento descrito. | 4 |
| 388 | O controle de mudança contempla as ações a serem adotadas caso seja proposta uma mudança de métodos analíticos, utilidades, equipamentos do fracionamento ou ainda de qualquer outra mudança que possa afetar a qualidade do insumo farmacêutico? O procedimento não contempla a parte de execução da mudança, bem como a avaliação da mesma da mesma após a conclusão. | 2 |

| Item | REPROVAÇÃO | Nível |
|------|---|-------|
| 389 | Insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e rotulagem, que não se encontram em conformidade com as especificações, são identificados como tal e armazenados de forma a evitar a sua utilização enquanto aguardam destruição ou devolução aos fornecedores? Sim em área especificação na área de recebimento. | 4 |
| 390 | Essa segregação é realizada conforme procedimentos escritos? Sim. | 4 |
| 391 | A empresa comunica às autoridades acerca dos insumos farmacêuticos com desvio de qualidade comprovado? Conforme POP-UQ-035 - Recolhimento de Produtos do Mercado Consumidor Rev:08 de 28/05/20, Ao receber o relatório técnico de desvio da qualidade comprovando alterações no produto da empresa, o Farmacêutico Responsável deve tomar as providências para recolhimento do produto do mercado. | 4 |
| Item | RECLAMAÇÃO, RECOLHIMENTO E DEVOLUÇÃO | Nível |
| 392 | Todas as reclamações relacionadas ao sistema da qualidade, recebidas verbalmente ou escritas referentes a insumos farmacêuticos são registradas? A atendimento aos clientes é realizado conforme preconizado no POP-UQ-020, Atendimento e cadastro de clientes, aprovado em 25/05/2020, versão 09. As reclamações, devoluções e recolhimento seguem o preconizado no item 24 do MBPDF. | 4 |
| 393 | As causas dos possíveis desvios da qualidade são registradas, investigadas e avaliadas de acordo com procedimentos escritos? Todos os desvios de qualidade são registrados conforme preconizado no O POP-UQ-034 - Reclamações e Devoluções de Insumos com Desvio de Qualidade, aprovado em 28/05/2020, versão 08. | 4 |
| 394 | Os registros da reclamação incluem: a) Nome do reclamante; b) Nome do insumo e número do lote; c) Descrição da reclamação; d) Data do recebimento da reclamação; e) Relato das ações tomadas, assinadas e datadas; f) Conclusão com ações corretivas tomadas, se necessário; g) Resposta ao reclamante. As informações ficam somente por e-mail, faltando registros e assinaturas das ações tomadas e retornos aos reclamantes. | 2 |
| 395 | Os registros das reclamações são mantidos e periodicamente analisados para avaliar tendências e frequências para realizar as ações corretivas cabíveis? Apenas via e-mail não formalizado o processo e registrando o mesmo conforme definido em procedimento. | 2 |
| 396 | Existe um procedimento escrito que defina as situações em que o insumo farmacêutico deva ser recolhido? Conforme o item 24.2 do MBPDF. | 4 |
| 397 | Existe uma pessoa responsável pelas medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento no mercado? O RT da empresa é responsável pelas atividades. | 4 |
| 398 | A empresa dispõe de um sistema capaz de recolher do mercado insumos farmacêuticos com desvios da qualidade comprovados? O setor de vendas é responsável pela emissão do relatório através do sistema informatizado para saber quais os consumidores do item, bem como a quantidade existente no estoque da empresa. | 4 |
| 399 | Os insumos farmacêuticos recolhidos são identificados e segregados de forma segura, enquanto aguardam decisão sobre seu destino? Ficam armazenados junto com a área de produtos devolvidos. | 4 |
| 400 | A autoridade sanitária competente é imediatamente informada do desvio da qualidade comprovado dos insumos farmacêuticos, mapa de distribuição e planos de recolhimento deles? Conforme o item 24.2 do MBPDF. | 4 |
| 401 | Qualquer desvio da qualidade comprovado é comunicado ao fornecedor do insumo farmacêutico? Sim, pois tratativas de devolução do produto ao fornecedor são realizadas. | 4 |
| 402 | Existem procedimentos escritos para o recebimento, armazenamento e investigação das causas de devolução dos insumos farmacêuticos? Conforme item 393. | 4 |
| 403 | Os insumos farmacêuticos devolvidos são identificados e segregados de forma segura, enquanto aguardam decisão sobre seu destino? | 4 |

| | | |
|-----|---|------|
| | Existe área específica para devolução de produto, que segue identificado conforme padrão da empresa. | |
| 404 | Os insumos farmacêuticos devolvidos são disponibilizados para venda somente após análise e liberação pela Unidade da Qualidade? Sim, após avaliação do CQ, desde que a embalagem original não tenha sido violada, ou seja, a embalagem amostrada pelo cliente é descartada. | 4 |
| 405 | Existem POPs escritos para isto? Conforme item 393. | 4 |
| 406 | São mantidos registros dos insumos farmacêuticos devolvidos? Conforme item 393. | 4 |
| 407 | As decisões e medidas tomadas acerca de um desvio de qualidade originado de uma devolução são registradas, assinadas e datadas? Não foi apresentado registro de devolução, uma vez que a empresa tem um número muito pequeno e quando ocorre é tratado para que o cliente realize o descarte do produto. | N.O. |
| 408 | Os registros da devolução incluem: a) Nome do cliente; b) Nome do insumo, número do lote; c) Quantidade devolvida; d) Motivo da devolução; e) Data do recebimento da devolução; f) Destino do insumo devolvido. Conforme verificado no anexo 1 do POP-UQ-034. | 4 |

| ASSINATURAS | |
|--|--|
| Declaro serem verdadeiras as informações aqui prestadas, sobre as quais assumo todas as responsabilidades. | |
| Local/Data: Porto Alegre, 29 de outubro de 2021. | |
| Assinatura Responsável Fornecedor: | |
| Edenilso da Silva Lisboa: _____ | |
| Luciana Dull Soares Meine: _____ | |
| Assinatura Auditor(es): | |
| Lígia Cristina Deresz: _____ | |
| Manoela Michelon Grazziotin: _____ | |
| Observações: | |
| O fornecedor autorizou o uso das imagens e dados coletados durante a auditoria. Além disso, o fornecedor distribui reagentes de laboratórios das marcas Neon, Êxodo, Synth e Nox. | |

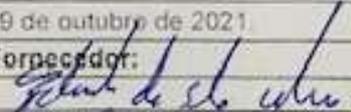
| | | |
|-----|---|------|
| | Existe área específica para devolução de produto, que segue identificado conforme padrão da empresa. | |
| 404 | Os insumos farmacêuticos devolvidos são disponibilizados para venda somente após análise e liberação pela Unidade da Qualidade? Sim, após avaliação do CQ, desde que a embalagem original não tenha sido violada, ou seja, a embalagem amostrada pelo cliente é descartada. | 4 |
| 405 | Existem POPs escritos para isto? Conforme item 393. | 4 |
| 406 | São mantidos registros dos insumos farmacêuticos devolvidos? Conforme item 393. | 4 |
| 407 | As decisões e medidas tomadas acerca de um desvio de qualidade originado de uma devolução são registradas, assinadas e datadas? Não foi apresentado registro de devolução, uma vez que a empresa tem um número muito pequeno e quando ocorre é tratado para que o cliente realize o descarte do produto. | N.O. |
| 408 | Os registros da devolução incluem: a) Nome do cliente; b) Nome do insumo, número do lote; c) Quantidade devolvida; d) Motivo da devolução; e) Data do recebimento da devolução; f) Destino do insumo devolvido. Conforme verificado no anexo 1 do POP-UQ-034. | 4 |

ASSINATURAS

Declaro serem verdadeiras as informações aqui prestadas, sobre as quais assumo todas as responsabilidades.

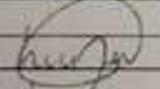
Local/Data: Porto Alegre, 29 de outubro de 2021.

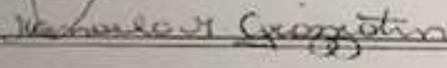
Assinatura Responsável Fornecedor:

Edenilson da Silva Lisboa: 

Luciana Dull Soares Meire: 

Assinatura Auditor(es):

Ligia Cristina Derez: 

Manoela Michelon Grazziotin: 

Observações:

O fornecedor autorizou o uso das imagens e dados coletados durante a auditoria. Além disso, o fornecedor distribui reagentes de laboratórios das marcas Neon, Êxodo, Synth e Nox.

Recebimento



Etiqueta de recebimento da glicose (dextrose anidra)



Monitoramento de T e U do recebimento



Área de Quarentena do recebimento



Sala das estufas



Chuveiro Lava-olhos



CQ Físico Químico



CQ Microbiológico



Esterilização de Materiais



Retenção de amostras



Amostragem cosméticos e domissanitários



Material de Embalagem

Fracionamento de Domissanitários Líquidos

Lavagem de materiais



Área de Descarte

Utensílios limpos

Fracionamento de Insumos Farmacêuticos Sólidos



Fracionamento Insumos Farmacêuticos Líquidos



Almoxarifado de Produto Acabado



Expedição



SINDIFAR - SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO ESTADO DO RS, em transição para
SINDICIS - SINDICATO DAS EMPRESAS DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE NO ESTADO DO RS

| | | | |
|---|-------------|---------------|---------------------------|
| Deppto: Assuntos Técnicos - Regulatórios | | | Emissão: 14/07/2021 |
| Nº: 001 | Revisão: 00 | Página: 34/34 | Elaborado por: Denise Luz |
| Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES – PQF - SINDICIS | | | |
| Identificador: ANEXO VI – RELATÓRIO DE AUDITORIA | | | |
| Anexo X - ROTEIRO DE AUDITORIA PARA FRACIONADORES E DISTRIBUIDORES | | | |
| REFERÊNCIA NORMATIVA: RDC 204/2006 - Regulamento Técnico das Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos. | | | |



CONCLUSÃO DO RELATÓRIO

| | |
|--|----|
| Número de Não Conformidades - NC: | 45 |
| Número de Oportunidades de Melhorias - OM: | 11 |

Descrição da Conclusão:

Durante a condução da auditoria, foi possível verificar que a empresa está em evolução quanto ao sistema de qualidade. Nos últimos anos a empresa passou a trabalhar em um novo local, onde este foi adequando frete aos requisitos da norma de fracionamento e distribuição de insumos farmacêuticos. Entretanto, a empresa precisa aprimorar seu conhecimento em relação aos processos de validação e implementar o processo de revisão de produto para ativos farmacêuticos. Durante toda a auditoria, foi possível perceber a importância que a empresa dá para o sistema de qualidade e que a mesma está sempre pronta para aprimorar o mesmo. A equipe é capacitada, conhece a empresa por longo tempo e preza pelo atendimento da qualidade nos fracionamentos realizados.

Com base na avaliação dos itens do roteiro, a Auditoria pode ser classificada como:

- () SATISFATÓRIO
(x) EM EXIGÊNCIA