



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

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

Anexo VI - Relatório de Auditoria



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

<p><b>Título:</b> PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - PQF SINDICIS</p> <p><b>Identificador:</b> Anexo II - Roteiro de Auditoria para Armazenagem, Distribuição e Transporte.</p>	
<p><b>Depto:</b> Assuntos Técnico-Regulatórios</p> <p><b>Nº:</b> 001 <b>Revisão:</b> 00</p>	<p><b>Emissão:</b> 14/07/2021</p> <p><b>Elaborado por:</b> Denise Luz e Jair Calixto</p>
<p><b>NÍVEIS:</b> preencher no campo direito do Roteiro de Auditoria.</p> <p><b>Nível 1</b> - Estágio muito primário: o fornecedor ainda não realizou ações que atende o requisito. Não Atende.</p> <p><b>Nível 2</b> - Estágio preliminar de desenvolvimento do requisito. Atende Parcialmente, estágio preliminar.</p> <p><b>Nível 3</b> - Estágio de implementação: evidenciou-se a implementação e adequações. Atende Parcialmente, estágio avançado.</p> <p><b>Nível 4</b> - Estágio de conformidade: todos os requisitos são atendidos com evidências. Atende Completamente.</p> <p><b>N.O.</b> - Item Não Observado durante a auditoria.</p> <p><b>N.A.</b> - Item Não se Aplica ao fornecedor auditado.</p>	
<p><b>CLASSIFICAÇÃO DOS NÍVEIS:</b></p> <p><b>NC</b> - Não Conformidade: item classificado como Nível 1 ou 2.</p> <p><b>OM</b> - Oportunidade de Melhoria: item classificado como Nível 3.</p> <p><b>CO</b> - Conformidade: item classificado como Nível 4.</p>	
<p><b>ANEXO II - ROTEIRO DE AUDITORIA PARA ARMAZENAGEM, DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE</b></p>	
<p><b>REFERÊNCIA NORMATIVA:</b> RDC Nº 430 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos</p>	
<p><b>Dados Empresa Auditada</b></p>	
<p><b>Razão Social:</b> Troca Transportes Eireli</p>	
<p><b>CNPJ:</b> 00.193.687/0001-29</p>	
<p><b>Endereço:</b> Av. Willy Eugenio Fleck, 305, bairro Rubem Berta</p>	
<p><b>Município:</b> Porto Alegre</p>	
<p><b>Estado:</b> RS</p>	
<p><b>Responsável por responder a auditoria e Contato:</b> Anne Karoline Silva - Encarregada da Qualidade (Matriz) / anne.silva@grupotroca.com.br Shaiene Meyer – Coordenadora Administrativa (Filial)</p>	



**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**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

<b>Contato Comercial</b>
<b>Nome/Cargo:</b> Krezo Leão / Supervisor Comercial
<b>Telefone/Endereço e-mail:</b> 51 3275 5307 / krezo.leao@grupotroca.com.br
<b>Contato Qualidade</b>
<b>Nome/Cargo:</b> Anne Karoline Silva / Encarregada da Qualidade (Matriz)
<b>Telefone/Endereço e-mail:</b> 51 3275 5336 / anne.silva@grupotroca.com.br
<b>Responsável Técnico</b>
<b>Nome:</b> Luciana Morellato Medeiros
<b>Formação/Nº. Inscrição Órgão Competente:</b> Farmacêutica / 13184
<b>Dados Auditores PQF SINDICIS</b>
<b>Razão Social:</b> SINDICIS - Programa de Qualificação de Fornecedores das Empresas Associadas
<b>Nome Auditor:</b> Fernanda W. da Cunha
<b>Nome Auditor:</b> Raphaella Dutra
<b>Nome Auditor:</b> -

Item	REQUISITOS GERAIS	Nível
1	Existe publicação no Diário Oficial da União de Certificado de Autorização de Funcionamento expedido pela Vigilância Sanitária/ANVISA para o estabelecimento, dentro da validade? <i>Atividade/Classe: Transportar Insumos Farmacêuticos/Medicamento - Autoriz/MS: 1.11894.1</i>	4
2	A empresa possui Alvará/Licença de funcionamento expedida pela VISA local? <i>Para transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos - Número 11091</i>	4
3	A empresa possui AVCB expedida pelo Corpo de Bombeiros? <i>APPCI N.º 6572</i>	4
4	A empresa possui Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem expedida pela ANVISA? <i>Não (Item informativo)</i>	NA
5	Existe Certidão de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho de Classe (CRF)? Está dentro do prazo de validade? <i>Registro no CRF15284 - quando da auditoria, válido até 25/11/2021.</i>	4
6	A empresa possui Manual de Boas Práticas de Distribuição, Transporte e/ou Armazenamento? Está atualizado às normas vigentes? <i>O Manual da Qualidade, revisão 25, e Manual de Boas Práticas de Transporte (POA), revisão 06, abrange os processos de armazenagem, transporte e distribuição de cargas fracionadas rodoviárias no território nacional. A referência para elaboração dos documentos foi somente a norma ISO 9001:2015, pois a empresa possuía certificação até março de 2021, não considerando a RDC 430/20. Também está implementado o Manual de Boas Práticas de Transporte (POA), revisão 06, que abrangem o transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária, sendo eles insumos farmacêuticos, medicamentos, cosméticos e correlatos/produtos para saúde. Este último Manual ainda informa que os veículos possuem idade média baixa, sendo a frota constantemente renovada.</i>	3
Item	ORGANIZAÇÃO E PESSOAL	Nível
7	Existe um Organograma da empresa? -	4



**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**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

8	Existem descrições de cargos e funções?	4
	<i>Há descrição de cargos, que são controlados através da data da última alteração. Na descrição de cargos estão descritas as atividades, experiências, competências técnicas, formação acadêmica, treinamentos obrigatórios, dentre outros. Foi evidenciada uma descrição de cargo, cuja última revisão ocorreu em 26/11/2019, conforme demanda do RH.</i>	
9	Existem procedimentos escritos de treinamentos operacionais e reciclagem dos funcionários, especialmente aquelas funções que causam impacto no SGQ?	2
	<i>Não há procedimento para gestão de treinamentos, entretanto estes são realizados e registrados. Esta área está sendo estruturada pela Troca ainda e recentemente foi contratado um responsável pela atividade, o qual realiza a gestão dos treinamentos de todas as filiais. Não existe uma matriz de treinamento elaborada, mas na descrição de cargos estão definidos quais documentos são necessários treinamentos para cada função.</i>	
10	Os funcionários recebem treinamento inicial e periódico, de acordo com a complexidade da atividade e compatível com a ação de treinamento realizada?	4
	<i>Todos os funcionários, quando entram na empresa, participam de um treinamento de integração antes de executarem suas funções. Foi verificado o registro de treinamento referente ao último colaborador contratado, que ocorreu no período de 25/10 a 29/10, quando foram abordadas questões de benefícios, missão, visão valores, serviços realizados e carga. Neste período, o colaborador é acompanhado pela pessoa responsável da área em que ele irá atuar.</i>	
11	A empresa possui número apropriado de funcionários com qualificações adequadas? As responsabilidades atribuídas individualmente não podem ser extensas a ponto de apresentar riscos à qualidade do produto.	4
	<i>O Grupo Troca possui um número de colaboradores aproximadamente entre 450 e 500. Destes, 74 são funcionários da Matriz e outros 48, da filial de Porto Alegre. Os motoristas de transferência também são colaboradores da Troca, não sendo terceirizados.</i>	
12	Existem registros e avaliações dos resultados dos treinamentos operacionais e reciclagem dos funcionários, contendo nome do treinando, data, carga horária e tipo de assunto?	4
	<i>Os treinamentos são ministrados conforme revisão dos documentos ou conforme demanda. Também foi informado que, nos últimos meses, foram realizados treinamentos de reciclagem no Programa SER+, que está sendo implementado, referente à falta e avaria, além dos procedimentos de SAC (realizado em 09/03/2021) e coleta. Evidenciou-se o registro de treinamento sobre coleta, que ocorreu em 15/06/21.</i>	
13	As admissões dos funcionários são precedidas de exame médico? Existem registros?	4
	<i>São realizados exames admissionais e periódicos. Os motoristas realizam adicionalmente exame toxicológico.</i>	
14	Existem registros dos exames médicos periódicos para os funcionários que trabalham em áreas que propiciem o aparecimento de doenças profissionais?	4
	-	
15	Existe procedimento para afastar o funcionário temporariamente do trabalho quando o mesmo não reúne condições de saúde compatíveis?	4
	-	
17	As atividades de Qualidade e Operação estão bem definidas?	4
	-	
18	São utilizados serviços de terceiros em alguma etapa do processo? Caso positivo, existe processo de qualificação?	4
	<i>Sistemática descrita no PSQ 008 - Gestão de Aquisição e PSQ014 - Homologação e Controle de Parceiros, ambos abordados nos itens 196, 197 e 198.</i>	

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

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios	Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00
Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto	
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00	Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

19	Os funcionários são treinados nos procedimentos referentes às atividades executadas? Existem registros? <i>Conforme item 12.</i>	4
20	Existe programa de treinamento em Boas Práticas de Armazenagem e Transporte para todos os níveis operacionais, inclusive terceiros e temporários? Existem registros? <i>Não está estabelecido um programa de treinamento. Estes são realizados e registrados conforme for identificada a necessidade.</i>	2
21	Os funcionários estão uniformizados de acordo com as exigências do processo do qual estão participando? <i>Os funcionários utilizam uniforme da empresa (calça e camiseta), sapato fechado e luvas, conforme a atividade.</i>	4
<b>Item</b>	<b>EDIFÍCIOS E INSTALAÇÕES</b>	<b>Nível</b>
22	Os edifícios e instalações estão em condições adequadas de conservação, e quando necessário, os defeitos são imediatamente reparados? <i>Exceto sala de crossdocking, mencionada no item 32.</i>	4
23	Os arredores da empresa e as áreas descobertas estão limpos? -	4
24	Os locais de trabalho possuem iluminação, limpeza e ventilação adequadas? -	4
25	As instalações oferecem proteção contra poeiras, insetos, roedores e aves? <i>Existem iscas espalhadas nas instalações da empresa. O galpão permanece com as docas abertas em ambos os lados, de acordo com a atividade executada. Em relação à sala de crossdocking, esta não possui janelas e ralos e permanece com a porta fechada.</i>	4
26	Existem programas para desinsetização e controle de roedores e insetos (inclusive na frota de veículos)? São documentados? <i>Está implementada a Norma Técnica NT:003 - Contratação de Serviço de Controle de Pragas. Para que o prestador de serviço seja considerado apto ele deve ter os seguintes documentos dentro do prazo de validade: Alvará de Saúde e Licença de Operação. O prestador, após a realização do serviço que é realizado mensalmente, deve emitir o relatório mensal, descrevendo os produtos aplicados bem como fornecer a ficha técnica dos produtos utilizados. Foi verificado o relatório do mês de outubro, realizado no dia 14/10 pela empresa Ambientalmax. O produto utilizado foi o Kerat Bloco/ Brodifacoum, entretanto a transportadora não possuía a ficha técnica do produto utilizado, conforme descrito no procedimento - foi realizada a solicitação da ficha técnica do produto utilizado no mês de outubro ao prestador de serviço e apresentada ainda durante a auditoria. Na Norma Técnica é informado o local de arquivo eletrônico onde deveriam constar as fichas, mas foi informado que eles fizeram a troca do prestador de serviço, e por isso, estão se adequando novamente.</i> <i>O serviço de desinsetização dos veículos destinados ao transporte é realizado semestralmente. Foi verificada realização do serviço através do comprovante nº 1035, realizado em 13/11/2021. Esse serviço foi realizado em apenas 3 caminhões de um total de 45 caminhões da frota (aproximadamente). O método utilizado foi a pulverização através do produto DEMAND 2.5 SC/ LAMBDAICALOTRINA que tem como alvo baratas, insetos alados e rasteiros.</i>	3
27	Os locais de trabalho apresentam condições de organização e limpeza satisfatórias? -	4
28	As instalações reúnem condições seguras para os funcionários? -	4



**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**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

29	Os vestiários, banheiros e refeitório estão limpos e arejados e em quantidades suficientes?	NO
	-	
30	Existe área adequada para alimentação dos funcionários?	NO
	<i>Conforme informado, existe um refeitório onde os funcionários podem realizar as refeições.</i>	
31	Os vestiários, banheiros e refeitório estão fisicamente separados das áreas de recebimento, armazenagem e expedição?	4
	<i>Os vestiários, banheiros e cozinha/refeitório não possuem acesso direto às áreas operacionais.</i>	
32	As paredes, pisos e tetos estão isentos de rachaduras?	3
	<i>Durante visita às áreas, verificou-se que o piso da área de crossdocking era de cerâmica e apresentava diversos pontos com rachaduras e quebras.</i>	
33	A pintura das instalações internas e externas está em bom estado de conservação?	4
	-	
34	Existem procedimentos escritos para limpeza e higiene das áreas?	4
	<i>A Norma Técnica NT:002 – Limpeza das Áreas de Acondicionamento de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Correlatos e Cosméticos informa que a limpeza do chão da plataforma, estantes e paredes é realizada com água da torneira e detergente líquido, caso necessário. Já a limpeza da áreas é realizada através do cronograma, onde consta a periodicidade de limpeza. Foram verificados os cronogramas de limpeza da sala da logística e depósito e ambas estavam conformes.</i>	
35	Existem procedimentos escritos para o Programa de Controle de Pragas?	NA
	<i>Conforme item 26.</i>	
36	Existem registros para o Programa de Controle de Pragas (inclusive na frota de veículos)?	NA
	<i>Conforme item 26.</i>	
37	Existem recipientes para coleta de lixo e estão tampados e bem identificados? São esvaziados frequentemente?	3
	<i>Os recipientes para coleta de lixo estavam tampados e em área demarcada para tal, porém não possuem identificação.</i>	
38	Os produtos estocados estão livres de contato direto com o piso, ambientes úmidos, sem ventilação ou expostos ao sol? O espaço entre os produtos e parede é suficiente para facilitar a inspeção e limpeza?	4
	<i>Considerando o escopo da auditoria, não havia produtos estocados nas salas de crossdocking e armazenamento.</i>	
39	O "lay-out" permite um fluxo de pessoas e pallets adequado de modo a garantir a integridade do produto?	4
	<i>A área logística da Troca está organizada em um galpão, de forma que de um lado ocorre o recebimento e expedição de cargas em transferência entre filiais, sendo normalmente com caminhões maiores e no início e final do dia. No outro lado do galpão, ocorrem as saídas para entrega e recebimento de coletas feitas. Essas docas estão identificadas por rotas, conforme a região a ser atendida.</i>	
40	As identificações são claras de modo a evidenciar os fluxos e processos da empresa?	4
	<i>As rotas de transporte entre filiais e de entrega estão identificadas nas docas, havendo também demarcação no chão. Também estão identificadas áreas para produtos com armazenamento em trânsito e com alguma avaria/pendência.</i>	
41	Existem áreas adequadas e exclusivas para: produtos e/ ou materiais tóxicos, não tóxicos, corrosivos, nocivos e inflamáveis, ou seja, que necessitam de condições específicas, estão armazenados corretamente?	NA



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

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

	-	
42	Os esgotos, canaletas e encanamentos estão em bom estado de conservação? -	NO
43	Se existem ralos, os mesmos são sifonados? <i>Não existem ralos na sala de crossdocking e de armazenamento.</i>	4
44	Os edifícios e instalações são regularmente inspecionados e, quando necessário, os defeitos são reparados? <i>Não existe um programa de manutenção predial, os reparos são feitos mediante solicitação.</i>	NA
45	Existem recipientes para coleta de lixo e estão tampados e bem identificados? São esvaziados frequentemente? <i>Conforme item 37.</i>	NA
46	Existem áreas definidas ou sistemas informatizados que garantam os "status" dos materiais / produtos, quando aplicável (Aprovados, Reprovados, Devolvidos, Recolhidos, Quarentena)? <i>Existe uma área identificada para materiais com pendência, não conforme, aguardando agendamento e redespacho, porém essa área não é segregada e com acesso restrito. Além disso, durante auditoria, foi verificado que as áreas destinadas às cargas de pendência, não conforme e aguardando agendamento também estavam com material para redespacho, entretanto foi informado que há conferência com a nota fiscal antes de carregar o veículo.</i>	3
47	Existem produtos que necessitem de controle de umidade, ou seja, armazená-los em câmara fria? Caso existam, são mantidos registros da temperatura de armazenamento? -	NA
48	Estas áreas são usadas exclusivamente para seus fins? Há monitoramento de umidade e temperatura? -	NA
49	Existem procedimentos escritos que regulamentam esse estoque e/ou transporte? -	NA
50	Essas condições são inspecionadas? -	NA
51	O sistema de identificação é clara de modo a evidenciar o máximo de dados do cliente? <i>As etiquetas de identificação coladas pela Troca possuem informações de nota fiscal, remetente, destinatário, rota, volumes, peso, identificação da unidade que emitiu a etiqueta, bem como data e hora. O carregamento é realizado bipando a etiqueta das cargas e conferindo com a nota fiscal.</i>	4
52	O acesso aos locais de armazenagem é restrito apenas às pessoas autorizadas? <i>O acesso às instalações da Troca é controlado através de portaria. O acesso ao galpão é realizado pelos funcionários da Troca e não há controle de acesso a ele, nem à sala de crossdocking. O acesso à área de armazenagem, que consiste em outro CNPJ, possui separação física e estava chaveado.</i>	4
53	É proibido fumar, comer e beber (com exceção da água potável), mascar, manter plantas, alimentos, medicamentos e objetos estranhos nas áreas de armazenagem, recebimento, expedição e armazenagem em trânsito? <i>Estas práticas não foram observadas durante a auditoria. Além disso, há orientação que não pode haver lixo orgânico na área operacional.</i>	4
54	Os locais estão devidamente identificados quanto às normas de higiene e segurança (placas, sinalizações no piso, etc.)? -	4



**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**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

55	Existe procedimento para devolução de produtos danificados? <i>Geralmente as avarias são devolvidas ao cliente, não sendo descartadas pela transportadora.</i>	NA
56	Existem estrados e/ou prateleiras adequados para o armazenamento de produtos de limpeza? <i>Os produtos de limpeza são armazenados em área separada.</i>	4
57	Estado de equipamento para movimentação? Está limpo e adequado para uso de movimentação? -	NO
<b>Item</b>	<b>SEGURANÇA E PROTEÇÃO AMBIENTAL</b>	<b>Nível</b>
58	Existe política de proteção ao meio ambiente ou é seguida a política local (por ex.: CETESB)? <i>Não, são realizados somente alguns testes, por exemplo todos os veículos fazem teste de opacidade (item informativo).</i>	NA
59	Os registros de treinamento de segurança de cada funcionário são mantidos nas instalações? <i>As evidências verificadas foram avaliadas eletronicamente.</i>	4
60	Existe um programa de avaliação interna de segurança e proteção ambiental? <i>Não (item informativo).</i>	NA
61	Existe Política de Gerenciamento de Resíduos? <i>Na NT:002 está previsto que as lixeiras devem ser esvaziadas diariamente, entretanto não há um programa de gerenciamento de resíduos.</i>	1
62	A destinação de óleos e graxas geradas nas manutenções tem destino adequado? <i>Não existe um programa de gerenciamento de resíduos.</i>	1
63	Qual o destino do lixo industrial? <i>Produtos avariados são devolvidos aos contratantes. Resíduos da operação são somente papéis e recicláveis.</i>	NA
64	Existe um plano de emergência em caso de derrame de produtos químicos? <i>Não (item informativo).</i>	NA
65	Existem sistemas de segurança patrimonial e procedimentos escritos? <i>Assunto abordado nos itens 108 a 128.</i>	NA
66	São usados equipamentos de proteção individual (EPI's) adequados, quando necessário? <i>Os funcionários utilizam uniforme da empresa (calça e camiseta), sapato fechado e luvas, conforme a atividade.</i>	4
67	Existem extintores e/ou mangueiras em localização adequada e de livre acesso? -	4
68	São realizadas vistorias nos extintores? Existem registros? <i>Uma empresa contratada é que realiza a revisão dos extintores. O responsável pela manutenção predial é quem realiza o monitoramento deles.</i>	4
<b>RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO E EXPEDIÇÃO</b>		
<b>Item</b>	<b>INSTALAÇÕES DE ARMAZENAGEM</b>	<b>Nível</b>

**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**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

69	<p>A área de armazenagem possui os seguintes itens? I - área de recebimento e expedição de medicamentos separadas entre si (ver §1º do art. 42 para alternativas); II - área de armazenagem geral de medicamentos; III - área ou local de armazenagem de medicamentos devolvidos; IV - área ou local de armazenagem de medicamentos reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação ou falsificados; V - área ou local de armazenagem de medicamentos controlados, quando aplicável; VI - área de quarentena, quando aplicável (pode ser feita por sistema informatizado qualificado); VII - área de armazenagem de medicamentos com radionuclídeos, quando aplicável; VIII - área de depósito de materiais de limpeza; IX - área administrativa; X - cantinas ou refeitórios, quando existentes, e vestiários, sanitários e lavatórios, não possuem comunicação direta com as áreas de armazenagem;</p> <p><i>Nas instalações da Troca existe uma área destinada à terceirização de armazenamento, entretanto esta atividade é executada por outro CNPJ, devendo ser um outro serviço contratado. Desta forma, não fez parte do escopo da auditoria.</i></p>	NA
70	<p>Estas áreas acima são protegidas contra intempéries e animais?</p> <p>-</p>	NA
71	<p>As áreas de armazenagem devem ter acesso restrito. Mas as áreas dos incisos III, IV, V e VII devem ser separadas das demais e devem possuir controle de acesso diferenciado.</p> <p><i>Para fins informativos, o local destinado às cargas com pendência, não conformes, aguardando agendamento e redespacho não possuem acesso restrito, apenas identificação na parede e demarcação no chão.</i></p>	NA
72	<p>As áreas de armazenagem possuem equipamentos e instrumentos para o controle e o monitoramento da temperatura e umidade requeridas?</p> <p><i>O transporte e armazenamento em trânsito seguem as orientações do cliente. A sala de crossdocking possui controle de temperatura e tem especificação de 15 a 30 °C, com umidade menor do que 90%. Possuem 2 veículos isotérmicos para utilização quando há necessidade de controle de temperatura e umidade. Não possuem câmara fria.</i></p>	NA
73	<p>O monitoramento é realizado por instrumentos posicionados conforme estudo de qualificação térmica da área?</p> <p><i>Conforme informado, quando a Troca iniciou as atividades neste endereço, foi feito um estudo de mapeamento térmico e seguem até hoje as orientações dele, entretanto não há registro deste documento.</i></p>	NA
74	<p>A leitura dos instrumentos, se realizada intermitentemente, corresponder aos períodos de maior criticidade?</p> <p>-</p>	NA
75	<p>O monitoramento é registrado? Os registros são mantidos, por, pelo menos, dois anos após sua geração?</p> <p>-</p>	NA
76	<p>Os instrumentos são calibrados antes de seu primeiro uso e em intervalos definidos?</p> <p>-</p>	NA
77	<p>As instalações possuem dimensão compatível com o volume das operações e possuem superfícies lisas, sem rachaduras para facilitar a limpeza e evitar contaminantes?</p> <p>-</p>	NA
78	<p>A limpeza das instalações é feita com o auxílio de equipamentos e agentes de limpeza aprovados?</p> <p>-</p>	NA
79	<p>As operações de limpeza são registradas?</p> <p>-</p>	NA





**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**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

80	As instalações são dotadas de iluminação adequada para realizar as operações com precisão e segurança?	NA
	-	
81	As áreas de manutenção, se existem, são separadas das áreas de armazenagem?	NA
	-	
<b>Item</b>	<b>ARMAZENAGEM</b>	<b>Nível</b>
82	Medicamentos avariados são retirados dos estoques utilizáveis e armazenados separadamente como reprovados?	NA
	<i>Nas instalações da Troca existe uma área destinada à terceirização de armazenamento, entretanto esta atividade é executada por outro CNPJ, devendo ser um outro serviço contratado. Desta forma, não fez parte do escopo da auditoria.</i>	
83	Existem procedimentos escritos para armazenagem de produtos e seguem as especificações do fabricante?	NA
	<i>Conforme item 82.</i>	
84	Os paletes são de material que permite a limpeza e não constituem fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos?	NA
	<i>Conforme item 82.</i>	
85	São realizados inventários periódicos do estoque e as discrepâncias no inventário são registradas e investigadas para assegurar que não tenham ocorrido misturas, faturamentos incorretos ou furtos?	NA
	<i>Conforme item 82.</i>	
86	Os produtos estão armazenados de forma organizada, com endereçamento lógico e configuração de carga estabelecida para o medicamento?	NA
	<i>Conforme item 82.</i>	
87	Existe uma sistemática que garanta a rastreabilidade dos produtos?	NA
	<i>Conforme item 82.</i>	
88	Os volumes são identificados adequadamente (nome do cliente, nome do material, número do lote, quantidade, data, etc.)?	NA
	<i>Conforme item 82.</i>	
89	Existem controles que garantam a distribuição dos produtos de acordo com a nota fiscal a ser entregue ao cliente?	NA
	<i>Conforme item 82. Para fins informativos, para carregamento do caminhão, os volumes são bipados, conforme etiqueta da Troca impressa e colada, para conferência da mercadoria.</i>	
90	Os produtos são dispostos em paletes, evitando o contato direto com o piso e luz solar?	NA
	<i>Conforme item 82. Para fins informativos, não se verificou a incidência de luz solar e os volumes estavam acondicionados sobre os paletes, os quais são entregues pelos clientes.</i>	
91	O espaço entre materiais armazenados e a parede é suficiente para facilitar a inspeção e limpeza?	NA
	<i>Conforme item 82.</i>	
<b>Item</b>	<b>RECEBIMENTO E EXPEDIÇÃO</b>	<b>Nível</b>
92	Existem procedimentos escritos para inspeção no recebimento de produtos? São verificados:	4



**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**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

	<p><i>Os fluxos dos processos da Troca estão mapeados e descritos. Foi avaliado o Processo Troca 02 – Descarga de Coleta, de 16/03/21, apresentado em forma de fluxograma. No descarregamento, o conferente recebe a carga e documentos, conferindo a nota fiscal com os volumes recebidos, além de verificar o destino, presença de avarias e discrepâncias no peso. Neste momento, também são emitidas as etiquetas para serem coladas nos volumes. Posteriormente, o setor de expedição bipa a nota fiscal recebida, emite o CT-e, verifica se há BO ou pendências e, se tudo estiver conforme, a carga é encaminhada para área de transferência ou carregamento para entrega, sendo posicionada de acordo com a filial de destino ou rota.</i></p> <p><i>Também foi verificado o Processo Troca 05 - Carregamento para Entrega, que inicia com a programação de entrega no cliente. É consultado o destino e prazo de entrega nos manifestos de transferência e faz-se a roteirização dos veículos conforme rota de atendimento. O motorista confere a nota fiscal versus o número de volumes posicionados por rota e, se estiver conforme, carrega a carga para o veículo conforme características da carga, conferindo orientações da embalagem e outras particularidades. O manifesto de carga é gerado através da bipagem das CT-es. A documentação gerada é entregue ao motorista.</i></p>	
93	<p>I- As condições de transporte são adequadas de acordo com os requisitos dos produtos?</p> <p><i>Ainda não é realizado o monitoramento das condições de transporte, não é feito o controle de pragas em todos os veículos e não há o registro de limpeza do baú antes de cada viagem. Entretanto está implementada a IT 005 - Manuseio e Transporte de Cargas Frágeis, revisão 11, que orienta sobre o carregamento dos veículos.</i></p>	3
94	<p>II - os números de lote, data de validade, quantidades recebidas frente aos pedidos efetuados, notas fiscais recebidas e integridade da carga?</p> <p><i>É conferida a nota fiscal frente à mercadoria recebida, peso e integridade da carga.</i></p>	4
95	<p>As cargas que não cumprem com os requerimentos do recebimento são devolvidas no ato do recebimento ou colocadas em quarentena aguardando ação pela garantia da qualidade?</p> <p><i>Essas cargas são alocadas em área demarcada para produtos com pendências até que seja resolvido.</i></p>	4
96	<p>As operações de embalagem para expedição são adequadas a fim de se evitar misturas e preservar a embalagem secundária?</p> <p><i>Não há operação de embalagem para expedição. As cargas ficam aguardando serem encaminhadas para outra filial ou entrega em área demarcada no chão, conforme destino. Além disso, ocorre a bipagem dos volumes no carregamento.</i></p>	4
97	<p>Existem procedimentos escritos para as etapas de embalagem para expedição?</p> <p>-</p>	NA
98	<p>O acesso às áreas de expedição é restrito às pessoas autorizadas?</p> <p><i>O acesso às instalações da Troca é controlado através de portaria. O acesso ao galpão é realizado pelos funcionários da Troca e não há controle de acesso a ele.</i></p>	NA
99	<p>Os processos de trabalho e distribuição dos equipamentos permitem um fluxo de expedição seja lógico?</p> <p>-</p>	NA
100	<p>Existem procedimentos escritos para manutenção, limpeza e operação dos equipamentos?</p> <p><i>Não aplicável para equipamentos.</i></p>	NA
101	<p>As áreas de circulação estão livres e desimpedidas?</p> <p>-</p>	4



**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**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

102	É proibido fumar, comer e beber nas áreas de expedição?	NA
	<i>Conforme item 53.</i>	
103	Existem áreas demarcadas ou separadas fisicamente para materiais em processo de expedição?	4
	<i>As cargas permanecem em áreas demarcadas no chão, conforme rota a ser seguida ou filial a ser encaminhada.</i>	
104	As áreas de preparação do material para expedição estão isentas de materiais estranhos ao processo, que possam afetar a integridade do produto?	4
	-	
105	Os arquivos eletrônicos relacionados à expedição incluem as seguintes informações? I - data da expedição ou recebimento; II - razão social, endereço e CNPJ do transportador; III - nome completo e documento de identificação do motorista; IV - razão social, endereço e CNPJ do destinatário; V - descrição dos medicamentos, incluindo nome e apresentação; VI - quantidade, números de lote e data de validade; VII - condições de transporte e armazenagem aplicáveis, incluindo a identificação do veículo responsável pelo transporte e número de série do instrumento utilizado para monitoramento das condições ambientais, quando aplicável; VIII - número único para permitir a identificação da ordem de entrega; e IX - número da nota fiscal.	NO
	-	
106	As notas fiscais emitidas contêm os números de lote e dados da origem dos medicamentos transacionados?	4
	-	
107	O ordenamento da carga nos veículos ou contêineres é realizado evitando-se danos aos medicamentos, usando o sistema primeiro que entra último que sai?	3
	<i>Existe a IT 005, que orienta sobre o acondicionamento dos volumes no veículo. Quanto ao sistema primeiro que entra último que sai, este não é aplicável à atividade da empresa. Foi observada uma carga, já acondicionada em um caminhão, que estava diretamente sobre o assoalho - conforme informado, o assoalho é limpo antes de cada carregamento.</i>	
<b>Item</b>	<b>SEGURANÇA PATRIMONIAL</b>	<b>Nível</b>
108	Há manual de procedimentos de segurança da empresa? Nestes procedimentos estão contemplados telefones de emergência, plano de emergência para acidentes graves, chuvas (enchentes) e incêndio?	NA
	<i>A IT 021 - Sinistro, revisão 02, com emissão em 23/02/18, informa como proceder em caso de acidentes, roubo e/ou furto até a etapa de indenização a clientes (item informativo).</i>	
109	Há plano de treinamento específico para o corpo de segurança (alarmes eletrônicos, circuito interno de TV, etc.)? É registrado?	NA
	<i>Existe monitoramento por empresa contratada, que também é responsável pela portaria. Este monitoramento é realizado através de sistema de câmeras e alarme, no que diz respeito à proteção quanto à segurança e incêndio. Também existe um alarme, que é acionado às 21:00 - este é disparado se há circulação interna (item informativo).</i>	
110	O sistema de segurança da empresa é vistoriado para verificar as boas condições de funcionamento e quando necessário, são realizadas manutenções corretivas?	NA
	-	
111	Existe programa de manutenção preventiva? Elas são registradas?	NA



**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**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

	<i>Manutenção predial descrita no item 44 e manutenção da frota será abordada no item 179.</i>	
112	Há procedimento em caso de roubo de carga?	NA
	<i>A IT 021 - Sinistro, revisão 02, com emissão em 23/02/18, informa como proceder em caso de acidentes, roubo e/ou furto até a etapa de indenização a clientes (item informativo).</i>	
113	Há procedimento e registros em relação a acidentes de trânsito?	NA
	<i>A IT 021 - Sinistro, revisão 02, com emissão em 23/02/18, informa como proceder em caso de acidentes, roubo e/ou furto até a etapa de indenização a clientes (item informativo).</i>	
114	São analisadas ações corretivas em relação ao roubo e acidentes? Os funcionários são treinados? Existem registrados?	NA
	<i>Conforme necessidade e aplicabilidade (item informativo).</i>	
115	O acesso à empresa é controlado? Os veículos são vistoriados?	4
	<i>O acesso à empresa é controlado pela portaria.</i>	
116	O equipamento de segurança da frota de transporte é verificado com periodicidade?	NA
	<i>Sim, este item é uma obrigatoriedade vinculada ao plano de gerenciamento de riscos e faz parte de um checklist preenchido, envolvendo a seguradora - se as travas não forem verificadas periodicamente, não há cobertura da seguradora em caso de sinistro.</i>	
117	O valor de cada nota fiscal e da carga é obedecida em relação ao valor do seguro?	4
	<i>Sim, a cada viagem é aberta uma SMP (Sistema de Monitoramento Preventivo) informando o valor da nota fiscal. O limite da Troca é de 2 milhões.</i>	
118	Quando pertinente é utilizado escolta nos carregamentos?	4
	<i>No RJ, tem escolta fixa, que já está vinculada ao gerenciamento de risco. Para demais localidades, não é costume, mas se o cliente solicita e informa, agregam o serviço à operação.</i>	
119	A empresa possui sistema de rastreabilidade? Possui procedimentos em caso de sinistro?	4
	<i>A rastreabilidade ocorre através do CT-e, onde é registrado tudo que ocorre com a carga, sendo possível consultar posteriormente as ocorrências no sistema através da nota fiscal ou CT-e. Esta sistemática está descrita na IT:033 - Inclusão de ocorrências em CT-e, sendo que as ocorrências são registros no sistema informatizado, vinculados ao CT-e, para informar a etapa do processo de transporte (como origem, destino e paradas) ou para registro de problemas e falhas. O cliente pode acompanhar "a viagem" através do site por login e senha na área do cliente. A cópia física do CT-e fica arquivado por 5 anos e também é mantido scaneado e disponível no site com nome, assinatura e CPF de quem recebeu a mercadoria. Além disso, todos os veículos possuem rastreador. Quanto aos sinistros, a sistemática está detalhada na IT 021 - Sinistro, revisão 02, conforme item 108.</i>	
120	A empresa possui um plano estratégico para gerenciamento de risco (GRIS) baseado nas ações de redução, prevenção, transferência ou retenção de riscos a serem adotadas?	3
	<i>Em relação ao gerenciamento de riscos de modo geral, não está mais implementada esta sistemática. Anteriormente era utilizada a matriz SWOT, mas foi retirada quando não houve recertificação da norma ISO 9001. A perspectiva é que seja incluído novamente no Manual da Qualidade.</i>	
121	Os motoristas são orientados a manter limite de velocidade no trânsito e nas dependências do cliente?	4
	-	
122	As entregas são feitas imediatamente ou existe terminal intermediário?	NA



**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**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

	<i>Conforme descrito no item 39, após a coleta da mercadoria, estas são encaminhadas para a unidade, onde serão organizadas para transferência entre outras filiais e/ou rotas de transporte.</i>	
123	Os produtos, incluindo os sujeitos a controle especial, são transportados com toda documentação necessária, e obedecendo as especificações estabelecidas pelo fabricante? <i>A Troca não realiza o transporte de produtos sujeitos a controle especial.</i>	4
124	A disposição da carga no caminhão é realizada de forma a não causar avarias? <i>A IT 005 - Manuseio e Transporte de Cargas Frágeis, revisão 11, orienta sobre o carregamento dos veículos. Conforme informado, as cargas são dispostas conforme rotas a serem seguidas e notas fiscais para o motorista e o ajustante fazer a organização delas no veículo, seguindo orientações de simbologia nas embalagens, tais como empilhamento máximo, frágil, setas de orientação, abordando também particularidades de alguns tipos de embalagem e produtos.</i>	4
125	O empilhamento máximo dos produtos é obedecido? Caso haja a existência de caixas danificadas é notificada imediatamente ao fabricante e/ou distribuidor? Ocorre segregação destas caixas danificadas? Existem registros? <i>A IT 005 - Manuseio e Transporte de Cargas Frágeis, revisão 11, aborda as simbologias da embalagem, tais como empilhamento máximo, frágil, setas de orientação, etc. Além disso, também contempla as particularidades de alguns tipos de embalagem e produtos. Em relação às avarias, estas são tratadas conforme IT007 - Tratamento de Não Conformidade Operacional, revisão 17, abordada no item 133.</i>	4
126	Existem rotas alternativas? <i>As rotas são definidas pela seguradora (incluindo os pontos de parada), de acordo com o plano de gerenciamento de risco.</i>	NA
127	Existem gerenciamentos de risco para rotas alternativas? <i>As rotas são definidas pela seguradora (incluindo os pontos de parada), de acordo com o plano de gerenciamento de risco.</i>	NA
128	Existe algum programa de gerenciamento de Risco (Roubo de Cargas)? <i>A IT 021 - Sinistro, revisão 02, com emissão em 23/02/18, informa como proceder em caso de acidentes, roubo e/ou furto até a etapa de indenização a clientes. Existe um plano de gerenciamento de risco, definido com a seguradora.</i>	NA
<b>Item</b>	<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>Nível</b>
129	Existe um Sistema de Gestão da Qualidade implantado, que cobre todos os aspectos que influenciam a qualidade? -	4
130	O Sistema de Gestão da Qualidade possui autonomia hierárquica e recursos necessários para o exercício das atividades? <i>Dentre as atividades dentro do escopo do SGQ, a Troca não possui uma sistemática para controle e gerenciamento de mudanças. A empresa entende que esta sistemática não se aplica e que nunca teve necessidade de fazer uma mudança que impactasse na qualidade dos produtos armazenados/ transportados.</i>	3
131	A empresa é auditada periodicamente por clientes e órgãos regulatórios? -	NO
132	A empresa já foi certificada ou qualificada por clientes ou órgãos regulatórios? <i>Empresa teve certificação ISO 9001 até março de 2021, mas optou por não continuar. Recentemente, surgiu a demanda de obter esta certificação novamente e passarão pelo processo de certificação na Matriz em breve, expandindo posteriormente às filiais.</i>	NA



**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**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

133	As divergências em relação aos requisitos expressos pelo Sistema de Gestão da Qualidade são tratadas como não conformidades?	3
	<i>As não conformidades são gerenciadas conforme IT007 - Tratamento de Não Conformidade Operacional, revisão 17, que distingue as não conformidades como: avarias – mercadoria que não possuem sua integridade preservada em qualquer etapa do processo operacional, podendo ser dano à embalagem ou ao produto interno; faltas – mercadoria com quantidade em desacordo a nota fiscal; sobras – mercadoria excedente (superior a NF) ou sobras não identificadas; e problemas de documentação – falha ao emitir manifesto ou CT-e. Para NCs operacionais, a ocorrência é inserida no sistema Avacorp, vinculado ao respectivo CT-e, sendo gerado um BO. O prazo para inclusão das ocorrências e abertura de BO é de no máximo no fim do turno seguinte de trabalho, salvo operações de domingos e feriados das filiais. No sistema são registradas informações gerais da ocorrência, CT-e, valores, veículo, motorista, filiais de origem e destino, histórico e encerramento, com preenchimento do campo de análise de causa e ação corretiva - para avarias, deve informar detalhadamente as condições e local onde a mercadoria foi encontrada, informando o provável motivo pelo qual ocorreu a falha operacional e detalhar o tipo de produto e embalagem. Informam também as ações corretivas feitas. Geralmente, os BOs devem ser tratados internamente dentro de 7 dias. Tem um setor na matriz responsável pela gestão dos BOs. O sistema não permite dar baixa em CT-e com BO aberto. Não é feita avaliação de eficácia das ações propostas. Foi evidenciado o BO 41892, aberto em 01/11/2021, que ainda estava em andamento.</i>	
134	Os processos que impactam na qualidade dos medicamentos ou dos serviços prestados foram mapeados?	4
	-	
135	Os processos mapeados são gerenciados e registrados por procedimentos operacionais padrão?	4
	<i>Existem procedimentos gerais aplicáveis a todas as filiais, tais como os de exigência da norma ISO 9001, além de outros específicos de cada filial.</i>	
136	Existe procedimento escrito para controle e atualização periódica da documentação (procedimentos / especificações / métodos)?	4
	<i>Conforme o PSQ 005 - Controle de Documentos, Dados e Registros, os documentos são avaliados anualmente para verificar se necessitam ser revisados - este controle é feito pela Qualidade através da lista mestre. Não há um prazo de validade dos documentos, eles são revisados somente se for constatada a necessidade. Os documentos, para sua atualização, seguem o fluxo de elaboração, revisão, aprovação e homologação. Foi verificada a lista mestre, que contém a data da última revisão, data da próxima (1 ano), registro da necessidade de verificação de alteração e uma coluna para comentários.</i>	
137	A aprovação dos procedimentos operacionais é feita conjuntamente pela área operacional e área de Gestão da Qualidade?	4
	<i>Os documentos, após serem revisados pela área que executa a atividade, são aprovados pela direção, juntamente com os responsáveis da área e da qualidade, através de assinatura.</i>	
138	Os POPs são seguidos, estão disponíveis nos locais de trabalho, são compreensíveis e estão atualizados?	2
	<i>Os documentos são disponibilizados eletronicamente na intranet da Troca. Na área operacional, não há cópias físicas disponíveis, de forma que em caso de dúvidas, os operadores consultam o facilitador da qualidade. Após aprovação de nova versão, a Lista Mestre de Documentos e Dados (LMDD) é atualizada e o documento original assinado é obsoleto e descartado, permanecendo apenas uma cópia da versão obsoleta eletrônica.</i>	
139	Os registros, manuais ou eletrônicos, são recuperáveis e estão armazenados de modo seguro contra modificações não autorizadas e danos?	3



**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**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

	<i>Em relação aos registros de temperatura e umidade dos depósitos e da sala de logística, ambos estavam dentro da especificação de 15 a 30°C e umidade 90%. A temperatura da sala de armazenagem - sala da logística, onde existe a presença de ar condicionado é verificada uma vez ao dia e no momento da auditoria estava com a temperatura de 19.5°C e umidade 70%. Quanto ao tempo de arquivamento, é mantido o registro do mês vigente e 5 anteriores, conforme NT-001. Ainda, os termohigrômetros são verificados e tem suas condições registradas 1 vez ao dia, sem um horário estabelecido.</i>	
140	A correção de um dado registrado é realizada mediante justificativa da alteração, preservando-se a leitura do dado originalmente gravado? <i>Não foram verificadas rasuras e nem correções durante auditoria.</i>	NO
141	São mantidos backups dos registros gerados ou armazenados em formato eletrônico? <i>Está implementada a IT023 – Backup e Antivírus, revisão 03, emitida em 23/04/19. Esta detalha os backups realizados, que são diários e semanais.</i>	4
142	Os POPs e os registros manuais ou eletrônicos são mantidos por no mínimo 5 (cinco) anos após sua obsolescência e com acesso exclusivo pelo SGQ? <i>Referente aos registros de limpeza, conforme NT-002, são retidos os cronogramas do mês vigente mais 2 meses anteriores. A versão eletrônica de POPs e demais documentações obsoletas são arquivadas por prazo indeterminado.</i>	3
143	A empresa divulga um serviço de atendimentos ao cliente para o recebimento das reclamações? -	4
144	Existe procedimento de como tratar reclamações (técnicas ou eventos adversos) e elas são investigadas e registradas? <i>A sistemática para tratativas de reclamações está descrita no PSQ-002 Ação Corretiva e de Melhoria.</i>	4
145	A investigação classifica as reclamações em procedentes ou não procedentes? <i>Conforme PSQ-002 - Ação Corretiva e de Melhoria, as reclamações de clientes são tratadas através do preenchimento de um RA (Relatório de Ação) no sistema Sofisticat. No registro, é abordada a descrição do problema, disposição imediata (prazo 3 dias uteis após abertura do registro), análise da causa/benefício da melhoria (prazo 3 dias uteis após abertura do registro), ações corretivas e de melhorias (prazo de acordo com a necessidade do responsável do registro), verificação de implantação (prazo de 5 dias após conclusão da ação) e verificação de eficácia da ocorrência. Foi verificado um relatório de ação aberto devido à reclamação da Geyer em 09.02.2021 por motivo de caixa amassada com produtos avariados. O número do relatório foi o RA-033, onde foi descrito todas as questões da ocorrência e solucionado através de treinamento dos colaboradores e alinhamento com o cliente.</i>	4
146	A investigação define a causa raiz do problema, avalia os impactos aos clientes e sugere, se necessário, o recolhimento? -	4
147	A investigação considera a possibilidade de que outros lotes do medicamento tenham sido afetados pela mesma causa raiz? <i>Não são avaliados no registro de investigação a abrangência dos lotes afetados.</i>	3
148	Ações corretivas são definidas, implementadas e monitoradas para as situações onde a reincidência da não conformidade represente risco ao paciente? <i>Conforme item 145.</i>	4
149	Reclamações relativas a desvios de qualidade são separadas daquelas relativas ao transporte, distribuição e armazenagem? -	4



**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**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

150	Estas reclamações devem ser repassadas ao fabricante ou ao detentor do registro para investigação, e os resultados desta devem ser aditados ao registro inicial.	NA
	-	
151	O detentor do registro coordena o recolhimento. A participação do Operador log, distribuidor e armazenador é proporcional a contribuição de cada um na distribuição dos produtos? <i>A atuação da Troca em caso de recolhimento será limitada à solicitação por parte do cliente, sendo a coleta nos pontos de distribuição considerado como um frete.</i>	NA
152	Os mapas de distribuição são prontamente recuperáveis durante tempo condizente com a validade dos medicamentos distribuídos?	NA
	-	
153	Os dados cadastrais relativos às empresas constantes no mapa de distribuição estão atualizados?	NA
	-	
154	É realizada simulação de reconciliação entre as unidades distribuídas e localizadas nos clientes, uma vez ao ano (o pior caso da rede) para testar a efetividade do recolhimento e corrigir falhas?	NA
	-	
155	A empresa consulta o detentor do registro previamente sobre o recolhimento?	NA
	-	
156	A empresa registra em relatório a avaliação da eficácia das comunicações emitidas e do grau de recuperação das unidades distribuídas?	NA
	-	
157	O responsável pelo recolhimento mantém registros das notificações e os comprovantes de recebimento?	NA
	-	
<b>Item</b>	<b>DEVOLUÇÃO</b>	<b>Nível</b>
158	Antes de reintegrar ao estoque medicamento devolvido a empresa registra e pondera: o motivo da evolução, condições de armazenagem e transporte utilizadas pelo comprador, integridade da embalagem e prazo de validade?	NA
	-	
159	A empresa rejeita a reintegração de produtos, caso ela não consiga garantir que o medicamento devolvido se mantém dentro de seus padrões de qualidade? O mesmo ocorre com os produtos objeto de roubos e furtos?	NA
	-	
160	Os medicamentos objetos de furto, roubo ou outras apropriações indevidas, recuperados, são rejeitados?	NA
	-	
161	Nota: Os medicamentos que tiverem a cadeia de custódia interrompida por roubo, furto ou outra apropriação indevida e que não apresentarem dano ou violação da caixa de embarque e dos dispositivos de segurança presentes no momento do evento e que puderem ser concluídos como adequados do ponto de vista da qualidade, segurança e eficácia por meio de uma análise de risco executada sob a responsabilidade do distribuidor, podem ser reintegrados ao estoque comercial. NÃO SE APLICA A TERMOLÁBEIS!	NA
	-	
<b>Item</b>	<b>AUTO INSPEÇÕES</b>	<b>Nível</b>
162	Os processos com impacto na Qualidade são inspecionados com frequência estabelecida pela empresa, conduzidas por profissional(ais) capacitados e não vinculado(s) hierarquicamente ao	2





**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**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

	<p>processo ou ao departamento inspecionado?</p> <p><i>Está vigente o PSQ 003 - Auditorias Internas da Qualidade, revisão 13, que define os requisitos de auditores internos: devem ter treinamento específico de auditor da qualidade, ter total independência do processo auditado, possuir ensino médio completo e concordância da direção. A formação dos auditores internos ocorre com a participação de treinamento técnico em auditoria de sistema da qualidade, com no mínimo 12 horas, usando como referência a norma ISO 9001. Também está prevista a realização de auditoria interna por um consultor externo. De acordo com este procedimento, as auditorias internas devem ocorrer na matriz e filiais pelo menos 2 vezes ao ano, entretanto esta prática não está sendo seguida e o procedimento está em reestruturação, em função da empresa não ter renovado sua certificação ISO 9001. Conforme informado, aos moldes da ISO, a última auditoria ocorreu em 2019. A empresa começou a estruturar um modelo de auditoria, onde seriam inspecionados todos os processos, tendo iniciado com o operacional, o qual foi evidenciado o relatório. Assim, além de a sistemática estabelecida em procedimento não estar sendo seguida, também não são inspecionados itens de qualidade, somente operacional.</i></p>	
163	<p>As auto inspeções são registradas em relatórios, contendo: identificação do time de inspeção, período, não conformidades, ações corretivas e seus prazos de conclusão, ações de acompanhamento das eficácias das ações corretivas e avaliação/concordância das chefias de cada departamento afetado e da posição hierárquica máxima da empresa?</p> <p><i>O relatório do Programa de Otimização de Processos da área operacional, referente à filial de Campo Bom, com data de junho/2021, aborda as falhas, define plano de metas e indicadores de desempenho, entrevistas com o pessoal de cada atividade, pontos de atenção e sugestões de melhoria (informando situação, evidência, impacto e ação). Por fim, cita os pontos positivos e ações. Os auditores foram o responsável pela qualidade e um consultor externo. A auditoria nestes moldes ocorreu apenas na unidade de Campo Bom e Porto Alegre para teste e a sistemática está em revisão novamente para atendimento da ISO 9001 novamente. Este relatório contempla os itens mencionados neste requisito, entretanto o conteúdo do mesmo não está conforme exigência da RDC 430/20, conforme mencionado no item 162.</i></p>	2
<b>Item</b>	<b>QUALIFICAÇÕES E VALIDAÇÕES</b>	<b>Nível</b>
164	<p>Equipamentos e sistemas informatizados são qualificados e validados antes do seu uso ou depois de qualquer mudança significativa?</p> <p><i>A empresa utiliza os sistemas informatizados Sofisticat, desenvolvido pela TI da Troca, e o Avacorp (ERP). Ambos não possuem validação, nem análise de risco que justifique ausência de validação.</i></p>	1
165	<p>Existe programa de manutenção preventiva para equipamentos que impactam a qualidade?</p> <p><i>Conforme item 100.</i></p>	NA
166	<p>Existem registros dos desvios notados no processo e das medidas corretivas aplicadas?</p> <p><i>Conforme IT007 - Tratamento de Não Conformidade Operacional, descrito no item 133 e PSQ-002 - Ação Corretiva e de Melhoria, de acordo com itens 146.</i></p>	NA
167	<p>O produto final é acondicionado para envio ao cliente segundo especificação fornecida pelo fabricante para garantir a sua integridade?</p> <p><i>Conforme item 124.</i></p>	NA
168	<p>Os desvios de temperatura / umidade (caso aplicável) são reportados ao fabricante para avaliação?</p> <p><i>As condições de temperatura e umidade não são monitoradas durante o transporte e somente 2 veículos da frota são isotérmicos, entretanto este requisito ainda não está vigente. Caso solicitado pelo cliente, o registro de temperatura e umidade da sala de crossdocking e do galpão são encaminhados.</i></p>	NA
<b>Item</b>	<b>TRANSPORTE E ARMAZENAGEM EM TRÂNSITO</b>	<b>Nível</b>
	As empresas, aos contratar serviços de transporte de medicamentos:	



**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**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

169	I - qualificam os transportadores? -	NA
170	II - prestam orientação e assistência técnica para os casos de acidentes envolvendo os medicamentos sob transporte, juntamente com o Responsável Técnico da empresa contratada? -	NA
	As empresas que realizam o transporte de medicamentos:	
171	I - Possuem manifesto de carga transportada com a previsão de desembarque a bordo do veículo transportador? -	4
172	II - monitoram as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando instrumentos calibrados? Este monitoramento é isento quando o tempo máximo de transporte, comprovado nos registros como inferior a 8 (oito) horas e for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento utilizando embalagens térmicas que disponham de qualificação adequada. <i>As condições de temperatura e umidade não são monitoradas durante o transporte e somente 2 veículos da frota são isotérmicos. A empresa também não iniciou um estudo de mapeamento de suas rotas. Está implementado o PSQ:015 Calibração, o qual estabelece a necessidade de calibração de termohigrômetros, tacógrafos e balanças. A atividade é executada por um prestador de serviço, que deve possuir padrões rastreáveis à rede brasileira ou estadual de calibração, fazer parte da rede brasileira ou estadual de calibração ou ser certificado na norma NBR ISO/IEC 17025. Para balanças e termohigrômetros, o controle de calibração é realizado pelo setor da qualidade, através de um cronograma disponibilizado na intranet. Foi avaliado o cronograma de calibração, o qual consta dados do equipamento, o código, a localização de uso e a data da próxima calibração. Também foi evidenciado o certificado de calibração nº 6ZX95021, emitido pela Metrosul, referente ao Termohigrômetro 18, calibrado em 15/10/2021, com próxima calibração prevista para o dia 15/10/2022. Os dados do TH18 no cronograma e na etiqueta de calibração estão em conformidade com a etiqueta e o certificado de análise. Já a calibração dos tacógrafos são controladas pelo setor de frota, através do sistema ERP Avacorp. No cadastro de veículos, ficam disponíveis os dados destes, contemplando também as informações de calibração - o sistema informa os tacógrafos que estão por vencer nos próximos 30 dias. Após a calibração, o sistema deve ser atualizado. O vencimento da calibração se dá pela validade do laudo, mas não está descrito no documento qual a periodicidade de calibração - conforme informado em auditoria, para balanças e termohigrômetros a periodicidade é de 1 ano, enquanto para o tacógrafo é a cada 2 anos. Ressalta-se que este item ainda não está em vigor, entretanto poderá ser solicitada documentação para verificar seu atendimento após vigência do mesmo.</i>	NA
173	III - aplicam os sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade necessários à manutenção das condições requeridas pelo registro sanitário ou outras especificações aplicáveis? Este controle é dispensado se a rota foi qualificada <i>As condições de temperatura e umidade não são monitoradas durante o transporte e somente 2 veículos da frota são isotérmicos. A empresa também não iniciou um estudo de mapeamento de suas rotas.</i>	NA
174	IV - fornecem ao contratante todos os dados relativos às condições de conservação durante o transporte, bem como durante a armazenagem em trânsito? <i>Dados relativos às condições de transporte não são monitorados.</i>	NA
175	V - proveem acesso restrito aos medicamentos?	4



**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**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

	<i>O acesso às instalações da Troca é controlado através de portaria. O acesso ao galpão é realizado pelos funcionários da Troca e não há controle de acesso a ele, nem à sala de crossdocking. O acesso à área de armazenamento, que consiste em outro CNPJ, possui separação física e estava chaveado. Caso acordado com o cliente, a carga pode ser acondicionada na sala de crossdocking.</i>	
176	Os sistemas de transporte utilizados possuem mecanismos que fornecem evidências de acessos não autorizados? <i>O motorista não consegue abrir o baú do veículo durante o percurso de transporte entre filiais. Existe controle de abertura das portas do caminhão, sendo que para as portas traseiras do baú, o acesso só é liberado quando chega no endereço informado no sistema.</i>	4
177	VI - recebem e entregam medicamentos somente às empresas devidamente autorizadas e licenciadas para as atividades relacionadas? <i>O cliente/destino é cadastrado de acordo com as informações que constam no Sintegra, já que há a necessidade de emitir o documento, entretanto as empresas que recebem os medicamentos não são qualificadas. Entende-se que o item não é aplicável, visto que a qualificação de clientes deveria ser responsabilidade da distribuidora e/ou fabricante, não de quem realiza o transporte.</i>	NA
	NOTA: As diretrizes referentes às instalações de armazenagem, à armazenagem e ao recebimento e expedição previstos nesta norma, se aplicam também a armazenagem em trânsito.	NA
	-	
178	A empresa garante que os veículos, equipamentos e contêineres não expõem os medicamentos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações? <i>A empresa não garante este requisito, pois não há o monitoramento das condições durante o transporte. São verificadas apenas as condições de temperatura e umidade da filial de origem e da de chegada, entretanto a necessidade deste monitoramento ainda não está vigente.</i>	NA
179	Os veículos e contêineres dispõem de manutenção e limpeza adequadas? <i>Conforme o PSQ010 – Manutenção Preventiva e Corretiva de Veículos, revisão 19, para manutenção corretiva de veículos, o solicitante registra em checklist de vistoria veicular, descrevendo o problema. Além disso, este checklist também é preenchido semanalmente para veículos de coleta e entrega e ao final de cada viagem para os veículos de viagem. Também é aberta uma OS no sistema Avacorp, quando é avaliada a urgência para resolução, determinando se deve ser imediato ou programado e se feito externa ou internamente. Em relação à manutenção preventiva de veículos, o plano de manutenção preventiva é controlado pelo Avacorp através de relatórios enviados automaticamente ou gerados conforme necessidade - quando alguma manutenção preventiva está próxima do vencimento, o sistema informa a placa do veículo, itens a serem verificados e se o vencimento é por data ou quilometragem. No sistema consta o ciclo de quilometragem e periodicidade dos itens, tais como óleo motor, óleo de caixa, óleo diferencial, filtros, etc., de acordo com especificação do fabricante ou concessionária. Também é controlada a conservação da etiqueta do tacógrafo (a cada 1 ano e meio), lavagem de veículos (a cada 60 dias) e teste de infiltração de água (a cada 60 dias). Existe uma tolerância para realizar as manutenções, que é de 20% (10% antes e 10% depois da data ou quilometragem estabelecida). Este procedimento também aborda a limpeza dos veículos, sendo a limpeza externa, cabine, bau por fora e dentro. Além disso, está estabelecida uma limpeza, realizada pelo motorista/ajudante, antes de iniciar uma viagem, entretanto não está estabelecido documentalmente.</i>	3
180	Os medicamentos recolhidos ou devolvidos, bem como aqueles suspeitos de falsificação, são identificados de forma clara e segura e, quando possível, são segregados durante o transporte? <i>Recolhimentos e devoluções a Troca considera como um frete adicional, entretanto não está estabelecido em procedimento como atender demandas de clientes em casos de recolhimento.</i>	3
181	A empresa realiza análise de riscos (mitigando-os) para aceitar o transporte compartilhado com outras categorias de produtos?	2

**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**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

	<i>O PSQ006 – Comercial / Perfil de Cargas, aborda os tipos de mercadoria que a Troca transporte. São cargas proibidas para transporte celulares e similares, armas, cigarros, explosivos, móveis, vidros planos, couro, etc. além de citar as cargas transportadas, distinguindo-se entre preferenciais e não preferenciais. Os produtos preferenciais são cargas que a transportadora tem amplo conhecimento em movimentação, acomodação e deslocamento, estando dentre elas mercadorias do setor metal mecânico, têxtil e vestuário, cosméticos, alimentos, calçados. As não preferenciais podem ser transportadas mediante negociação ou em casos excepcionais, sendo essas barras de ferro, canos de PVC, químicos, pneus, tintas e vernizes, entre outros. Quando é agendada a coleta, questiona-se o que é a mercadoria e já avaliam se podem fazer o transporte. Não existe uma análise de risco formalizada para isso, a avaliação realizada foi uma parceria do setor comercial e operacional com qualidade, com base na experiência de que os preferenciais não geram impacto entre si. Ainda, conforme o Manual de Boas Práticas de Transporte, é vedado o transporte de insumo farmacêutico, medicamentos, cosméticos e correlatos com produtos radioativos, explosivos, tóxicos, inseticidas, detergentes, lubrificantes, agrotóxicos e outros.</i>	
182	Em caso de sinistro, roubo ou furto de medicamentos radiofármacos, a CNEN é comunicada? -	NA
183	As transportadoras possuem EPI's e equipamentos necessários à segurança de transporte e manuseio da carga, de veículos e dos colaboradores? Conforme item 66.	4
184	Existem procedimentos escritos de inspeção e limpeza dos veículos? Qual a frequência? Existem registros? Conforme item 179.	NA
185	Os desvios de processos são registrados, reportados e investigados? Conforme IT007 - Tratamento de Não Conformidade Operacional, descrito no item 133 e PSQ-002 - Ação Corretiva e de Melhoria, de acordo com itens 146.	NA
186	Ações corretivas são tomadas nos casos de desvios de processo? Conforme IT007 - Tratamento de Não Conformidade Operacional, descrito no item 133 e PSQ-002 - Ação Corretiva e de Melhoria, de acordo com itens 146.	NA
187	A empresa transporta medicamentos sujeitos a controle especial e/ou inflamáveis? Não.	NA
188	É realizada sanitização e/ou desinsetização dos veículos? Como é realizada? Qual a frequência? Quais os materiais utilizados? Conforme item 26.	NA
189	As entregas são feitas imediatamente ou existe terminal intermediário? Conforme item 122.	NA
190	Os produtos, incluindo os sujeitos a controle especial, são transportados com toda documentação necessária, e obedecendo as especificações estabelecidas pelo fabricante? Conforme item 123.	NA
191	A disposição da carga no caminhão é realizada de forma a não causar avarias? Conforme item 124.	NA
192	Como são tratadas as reclamações dos clientes frente a avaria de transportes? Existe investigação, acompanhamento, indicadores?	4



**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**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

	<i>Conforme item 144 e 145. Referente a indicadores, existe um indicador de valores pagos de indenização, o qual é monitorado pelo setor de BOs da matriz. Caso ultrapasse as metas, o sistema abre imediatamente um RA para a filial responsável.</i>	
193	O empilhamento máximo dos produtos é obedecido? Caso haja a existência de caixas danificadas é notificada imediatamente ao fabricante e/ou distribuidor? Ocorre segregação destas caixas danificadas? Existem registros? <i>Conforme item 125.</i>	NA
194	Existem gerenciamento de risco para rotas alternativas, caso existentes? <i>Conforme item 127.</i>	NA
195	Existe algum programa de Gerenciamento de Risco (Roubo de Cargas)? <i>Conforme item 128.</i>	NA
<b>Item</b>	<b>TERCEIRIZAÇÃO</b>	<b>Nível</b>
196	O sistema de gestão da qualidade aprova os contratos de terceirização das atividades, após qualificá-lo? <i>Conforme informado, são terceirizados os serviços de controle de pragas, transporte subcontratado e em alguns casos, consultores externos para suprote. Os contratos existentes são referentes às horas de serviço e definem o escopo do projeto/serviço que é ofertado, não abordando as responsabilidades de cada parte.</i>	2
197	Esta qualificação de fornecedor verifica os requisitos específicos? Existem registros? <i>A sistemática de qualificação de fornecedores/subcontratações está descrita no PSQ 008 -Gestão de Aquisição, revisão 14, que informa que os prestadores de serviço passam por um processo de avaliação, qualificação, monitoramento e reavaliação periódica. Existe uma tabela detalhando os critérios para avaliação de cada fornecedor, de acordo com o tipo de material fornecido. Também está implementado o PSQ014 - Homologação e Controle de Parceiros, revisão 12, que informa que os parceiros são pessoas física ou jurídica contratada para realizar alguma etapa da atividade de transporte. São classificados como agente, agregado, transporte subcontratado (ou redespacho) ou terceiro. Na primeira homologação, conforme relevância, é agendada uma visita técnica no potencial parceiro ou um representante do parceiro visita uma unidade da Troca. O procedimento estabelece os critérios a serem atendidos, de acordo com a classificação do parceiro - são avaliadas as estruturas físicas e equipamentos, estado de conservação dos veículos, alvará de localização/funcionamento, cadastro ANTT, entre outros. A qualificação de fornecedores de calibração está descrita no procedimento PSQ015 – Calibração.</i>	4
198	O status do prestador qualificado é revisto periodicamente através de indicadores estabelecidos? <i>Conforme PSQ 008, o fornecedor perde qualificação automaticamente se receber 3 ou mais RAs para o mesmo produto/serviço em menos de 90 dias. Os fornecedores aptos são incluídos no sistema Sofiscat e, em caso de desqualificação, ocorre a inativação deles. Evidenciou-se a qualificação de um fornecedor para a frota de veículos, cuja avaliação inicial consiste em instalações e equipamentos em bom estado, prazos dentro da expectativa e alinhamento de questões comerciais. Como critério para qualificação e respectivo registro está a emissão do relatório de homologação e inclusão do fornecedor na LFQ. A frequência deve ser anual, com nova emissão de relatório de homologação, considerando OS, indicadores de manutenção e histórico de RAs. O fornecedor Renovadora de Pneus Hoff possui avaliação periódica com data de 9/11/2021, e contém os itens avaliados. O documento estava conforme e assinado. Já o PSQ014 define que são feitas avaliações iniciais e periódicas para os parceiros, sendo que os subcontratados passam por reavaliação anualmente através de relatório.</i>	4
199	O contrato estabelece as responsabilidades entre contratante e contratado?	2



**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**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

	<i>Conforme item 196.</i>	
200	O contrato prevê avaliação e aprovação prévias das subcontratações pelo contratante original?	4
	<i>O contratante original tem conhecimento da necessidade de subcontratação, pois no momento das negociações, já serão abordadas as regiões atendidas pela Troca.</i>	
201	O contratante fornece ao contratado todas as informações necessárias para a realização das operações contratadas, conforme o registro do medicamento e outras exigências legais?	4
	<i>Sistemática descrita conforme item 197.</i>	
202	Contratante e o contratado são capazes de atender aos requisitos legais e regulamentares aplicáveis?	4
	<i>Sistemática descrita conforme item 197.</i>	
203	O contratado possui instalações adequadas e pessoal qualificado, para desempenhar o serviço solicitado pelo contratante?	4
	<i>Sistemática descrita conforme item 197.</i>	
<b>Item</b>	<b>MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS</b>	<b>Nível</b>
204	A exposição dos produtos à temperatura ambiente é minimizada durante o recebimento e a expedição de medicamentos termolábeis? Possui áreas refrigeradas junto aos espaços de recebimento e expedição?	NO
	-	
205	A empresa registra o tempo total de exposição dos medicamentos termolábeis à temperatura ambiente, durante as operações?	NO
	-	
206	A armazenagem de medicamentos termolábeis é feita conforme recomendações do detentor do registro em meio que seja qualificável termicamente?	NO
	-	
207	Os equipamentos envolvidos na armazenagem de medicamentos termolábeis possuem fonte alternativa de energia elétrica para suprimento imediato, no caso de falhas da fonte de energia primária?	NO
	-	
208	Existem planos de contingência para os termolábeis em caso de falha de energia elétrica ou dos equipamentos de armazenagem?	NO
	-	
209	NOTA: Alternativas emergenciais de resfriamento, tais como nitrogênio líquido ou gelo seco, podem ser aceitáveis, desde que as condições de conservação estabelecidas pelo detentor do registro sejam mantidas.	NA
	-	
210	São adotadas precauções para que não ocorram excursões de temperatura abaixo do mínimo especificado?	NO
	-	
211	A movimentação de estoque é planejada de modo a diminuir ao máximo as variações de temperatura, caso seja impossível a adoção de barreiras no local de armazenagem dos termolábeis?	NO
	-	
212	O transporte de termolábeis é feito em meio qualificável termicamente?	NO
	-	
213	São realizados monitoramento e controle de temperatura durante a armazenagem e o transporte?	NO



**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**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

	-	
214	O detentor do registro orienta distribuidores, transportadores e operadores logísticos sobre a disposição e a montagem das cargas para o transporte, no sentido de fundamentar os estudos de qualificação da cadeia de frio?	NO
	-	
215	NOTA: A disposição das cargas não deve expor os produtos em contato direto os medicamentos com os agentes refrigerantes.	NA
	-	

**ASSINATURAS**

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

**Local/Data:**

**Assinatura Responsável Fornecedor:**

**Assinatura Auditor(es):**

**Observações:**



**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**

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios		Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - POP PQF 001 SINDICIS, Ver. 00		Identificador: Anexo VI – Relatório de Auditoria

## CONCLUSÃO DO RELATÓRIO

Número de NCs	7
Número de OMs	15

### Conclusão:

A Troca foi fundada em 1993 e tem como principais clientes empresas do segmento farmacêutico, calçadista e gráfico. A matriz é situada em Porto Alegre, com filiais próprias em SP, RS, RJ e no Ceará para 2 clientes específicos. Os motoristas de transferência são colaboradores da matriz.

Durante auditoria, foram verificadas não conformidades e oportunidades de melhorias que estão descritas ao longo do relatório e no plano de ação, para as quais se espera a implementação de medidas.

Com base no que foi apresentado, a auditoria pode ser classificada como:

SATISFATÓRIO

EM EXIGÊNCIA