

Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - PQF SINDICIS	
Identificador: Anexo II - Roteiro de Auditoria para Armazenagem, Distribuição e Transporte.	
Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios Nº: 001 Revisão: 00	Emissão: 14/07/2021 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 NÍVEIS:</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 II - ROTEIRO DE AUDITORIA PARA ARMAZENAGEM, DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE	
REFERÊNCIA NORMATIVA: RDC Nº 430 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos	
Dados Empresa Auditada	
Razão Social: Transportadora Minuano Ltda	
CNPJ: 87.183.570/0001-42	
Endereço: Avenida Sertório, 2155 – Bairro São João	
Município: Porto Alegre	
Estado: RS	
Responsável por responder a auditoria e Contato: Tatiane Fochezatto	
Contato Comercial	
Nome/Cargo: Elisângela Krentz; Gerente Comercial	
Telefone/Endereço e-mail: (51) 2121.09.99; elisangela@transminuano.com.br	
Contato Qualidade	
Nome/Cargo: Tatiane Fochezatto	
Telefone/Endereço e-mail: tulipa0f@gmail.com	
Responsável Técnico	
Nome: Tatiane Fochezatto	
Formação/Nº. Inscrição Órgão Competente: Farmacêutica – CRF-RS nº 11958	
Dados Auditores PQF SINDICIS	
Razão Social: SINDICIS - Programa de Qualificação de Fornecedores das Empresas Associadas	
Nome Auditor: Manoela Michelon Grazziotin	
Nome Auditor: Helen Cristina Pedroni	

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? A AFE para transporte de insumos farmacêuticos e medicamentos tem o nº AUTORIZ/MS: 1.12267.2 e foi publicada em 04/04/2016.	4
2	A empresa possui Alvará/Licença de funcionamento expedida pela VISA local? O Alvará de Saúde nº 1901 emitido pela cidade de Porto Alegre está válido até 27/04/2022.	4
	A empresa possui AVCB expedida pelo Corpo de Bombeiros?	

3	O AVCB teve entrada em 2015, com código de identificação da empresa 032014. Na vistoria realizada pelo Corpo de Bombeiros foram exigidas adequações frente a nova legislação e a empresa optou por não realizar estas visto que existe projeto de transferência de endereço para 2022 ao Porto Seco/RS	2
4	A empresa possui Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem expedida pela ANVISA? (ainda não obrigatório) A empresa possui Manual da Qualidade, MA-SIG; Revisão 05; de 14/01/2020 que orienta a concessão, implantação, manutenção e aprimoramento dos SIG	NA
5	Existe Certidão de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho de Classe (CRF)? Está dentro do prazo de validade? A empresa tem registro no CRF de nº 13295 e este é válido até 19/01/2022.	4
6	A empresa possui Manual de Boas Práticas de Distribuição, Transporte e/ou Armazenamento? Está atualizado às normas vigentes? A empresa possui Manual da Qualidade, MA-SIG; Revisão 05; de 14/01/2020 que orienta a concessão, implantação, manutenção e aprimoramento dos SIG (Sistema Inteligente de Gestão estrutura os níveis documentais da empresa contendo como nível 1 o Manual da Qualidade, segundo nível Procedimentos da Qualidade e o terceiro nível os Registros de Qualidade) com base na política de qualidade da empresa e nas melhores práticas de transporte no mercado. Este documento segue a RDC 304/2019, NBR ISO 9001:2015; Portaria 2215/2016; Portaria 2619/2011; RDC 66/2007; RDC 16/2014; Lei 6360/76. OM: atualizar normativas vigentes.	3
Item	ORGANIZAÇÃO E PESSOAL	Nível
7	Existe um Organograma da empresa? O organograma organizacional está incluído no MA-SIG. Este organograma é composto pela Presidência, subdivido por Divisões: Financeira, Gerência Nacional de Operação; Diretoria de RH; Diretoria Comercial; Gerência Administrativa e Controller, subdivididos em demais setores.	4
8	Existem descrições de cargos e funções? Estas informações constam no PPRa (Revisão Jun/2021; válido até Jun/2022; realizado pelo terceiro Cargos Chagas). Evidenciou-se a Descrição do Cargo, com as funções detalhadas das atividades do cargo "Assistente Contábil". Estas descrições são transpostas do PPRa para documento interno onde, visando entrega do colaborador na contratação. Alguns cargos não tiveram a transcrição do PPRa para a documentação interna. OM: transpôr para todos cargos da empresa.	3
9	Existem procedimentos escritos de treinamentos operacionais e reciclagem dos funcionários, especialmente aquelas funções que causam impacto no SGQ? O Manual da Qualidade MA-SIG traz o procedimento de treinamentos em seu item 7.2. Conhecimento Organizacional. A responsabilidade das necessidades de treinamento é atribuída a cada setor a serem executadas anualmente na empresa; além disso são realizados treinamentos comportamentais, de rotina de trabalho, técnicas, em serviço, de integração e vestuário.	4
10	Os funcionários recebem treinamento inicial e periódico, de acordo com a complexidade da atividade e compatível com a ação de treinamento realizada? Conforme item 9. Evidenciou-se a Lista de Presença POP-001 do treinamento sobre Qualificação da Equipe de Coleta, realizado em 06/07/2021 e também no treinamento sobre Módulo 1 e 2 de Auxiliar Operacional + Módulo de Nota Fiscal, realizado em 06/07/2021.	4
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. Atende, conforme evidências e discussões em outros itens deste roteiro.	4
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? Os registros de treinamento contém o nome do treinando, função, setor, assinatura, data, objetivo, local, carga horária, instrutor e tipo de assunto. A avaliação dos resultados dá-se por inspeção/auditoria, em desenvolvimento. OM: sistematizar o processo de avaliação dos resultados dos treinamentos.	3
13	As admissões dos funcionários são precedidas de exame médico? Existem registros? O PCMSO (Revisão Jun/2021; válido até Jun/2022; realizado pelo terceiro Cargos Chagas) incluem os exames por cargo, com periodicidade. Evidenciou-se a ASO da Assistente de Departamento Pessoal X realizada em 17/08/2021, estando apta para a função.	4
14	Existem registros dos exames médicos periódicos para os funcionários que trabalham em áreas que propiciem o aparecimento de doenças profissionais? Sim, conforme item 13.	4
15	Existe procedimento para afastar o funcionário temporariamente do trabalho quando o mesmo não reúne condições de saúde compatíveis? Esta orientação consta no PCMSO supracitado quando mencionado sobre a avaliação da ASO.	4
16	As atividades de Qualidade e Operação estão bem definidas? As atividades estão descritas em Instruções de Trabalho, incluindo descarga, carregamento, recepção de coleta, distribuição e preenchimento de planilha de paleta. Porém, estas instruções de trabalho não estão claramente definidas dentro do SIG - Sistema de Gestão Inteligente existente no Manual da Qualidade da empresa.	3
17	São utilizados serviços de terceiros em alguma etapa do processo? Caso positivo, existe processo de qualificação? Alguns veículos e seus motoristas são terceirizados, bem como o serviço de limpeza da empresa, segurança patrimonial, Tecnologia da Informação. A qualificação dá-se por compliance através de contratos formalizados. OC: desenvolver sistemática de verificação/auditoria para validar a qualificação destes.	2

18	Os funcionários são treinados nos procedimentos referentes às atividades executadas? Existem registros? Conforme item 10	4
19	Existe programa de treinamento em Boas Práticas de Armazenagem e Transporte para todos os níveis operacionais, inclusive terceiros e temporários? Existem registros? Este treinamento é anual para todos os níveis operacionais, incluindo terceiros. Evidenciou-se o último realizado, em 12/07/2021, na unidade de SP; 06/09/2021 em Florianópolis; 08/09/2021 em Curitiba; 07/09/2021 e 16/09/2021 em POA. O treinamento incluir orientações sobre a forma de tratamento dos medicamentos nas operações de transporte.	4
20	Os funcionários estão uniformizados de acordo com as exigências do processo do qual estão participando? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa com todos colaboradores devidamente uniformizados. O POP-003 (Higiene Pessoal, uso de Uniformes e EPIs; Revisão 01; de 20/01/2021) traz todas orientações requeridas para a correta uniformização dos funcionários. Está prevista implementação para daqui 60 dias para a uniformização dos colaboradores do setor administrativo (Valentyse).	4
Item	EDIFÍCIOS E INSTALAÇÕES	Nível
21	Os edifícios e instalações estão em condições adequadas de conservação, e quando necessário, os defeitos são imediatamente reparados? Conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa os edifícios e instalações estão em condições adequadas de conservação. Os defeitos são identificados e reparados por empresas terceirizadas.	4
22	Os arredores da empresa e as áreas descobertas estão limpos? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	4
23	Os locais de trabalho possuem iluminação, limpeza e ventilação adequadas? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	4
24	As instalações oferecem proteção contra poeiras, insetos, roedores e aves? As instalações são devidamente fechadas, controladas por portões de acesso e protegidas conforme descrito em item 25.	4
25	Existem programas para desinsetização e controle de roedores e insetos (inclusive na frota de veículos)? São documentados? O Programa de Pragas realizado pela Eco Ambiental Soluções Técnicas foi realizado em 08/09/2021 incluindo a frota de veículos. Evidenciou-se o Certificado de Desinsetização de veículos IJJ0731 e IJC9691, atendendo periodicidade semestral.	4
26	Os locais de trabalho apresentam condições de organização e limpeza satisfatórias? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	4
27	As instalações reúnem condições seguras para os funcionários? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	4
28	Os vestiários, banheiros e refeitório estão limpos e arejados e em quantidades suficientes? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	4
29	Existe área adequada para alimentação dos funcionários? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	4
30	Os vestiários, banheiros e refeitório estão fisicamente separados das áreas de recebimento, armazenagem e expedição? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	4
31	As paredes, pisos e tetos estão isentos de rachaduras? Algumas melhorias poderiam ser implementadas, porém, pela projeção de troca de endereço, não há interesse neste investimento.	NA
32	A pintura das instalações internas e externas está em bom estado de conservação? Algumas melhorias poderiam ser implementadas, porém, pela projeção de troca de endereço, não há interesse neste investimento.	NA
33	Existem procedimentos escritos para limpeza e higiene das áreas? O POP 010 (Limpeza Geral; Revisão 05; de 05/01/2020) descreve de forma orientativa a forma de limpeza de armazéns. O POP 011 (Limpeza de Veículos; Revisão 01; de 05/01/2020) descreve de forma orientativa a forma de limpeza dos veículos; realizada sempre antes do carregamento dos materiais e após a mesma aguarda-se 30 minutos para iniciar o carregamento.	4
34	Existem procedimentos escritos para o Programa de Controle de Pragas? Conforme item 25.	4
35	Existem registros para o Programa de Controle de Pragas (inclusive na frota de veículos)? Conforme item 25.	4
36	Existem recipientes para coleta de lixo e estão tampados e bem identificados? São esvaziados frequentemente? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	4
37	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? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa onde existem docas específicas para movimentação de medicamentos, cobertas.	4
38	O "lay-out" permite um fluxo de pessoas e pallets adequado de modo a garantir a integridade do produto? Sim, o layout é dividido em ruas, segregado por carga e descarga, conforme evidências anexas visualizadas na visita in loco.	4

39	As identificações são claras de modo a evidenciar os fluxos e processos da empresa? Toda a empresa é identificada por zonas e rotas detalhando os fluxos e processos da empresa, com identificação visual na parte aérea superior de cada uma delas. Além destas identificações operacionais os escritórios são devidamente identificados.	4
40	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
41	Os esgotos, canaletas e encanamentos estão em bom estado de conservação? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	4
42	Se existem ralos, os mesmos são sifonados?	NA
43	Os edifícios e instalações são regularmente inspecionados e, quando necessário, os defeitos são reparados? Sim conforme item 21.	4
44	Existem recipientes para coleta de lixo e estão tampados e bem identificados? São esvaziados frequentemente? Idem item 36.	4
45	Existem áreas definidas ou sistemas informatizados que garantam os "status" dos materiais / produtos, quando aplicável (Aprovados, Reprovados, Devolvidos, Recolhidos, Quarentena)? Existe área específica para produtos avariados, tratados como pendências.	4
46	Existem produtos que necessitem de controle de umidade, ou seja, armazená-los em câmara fria? Caso existam, são mantidos registros da temperatura de armazenamento? A empresa não transporta termolábeis.	NA
47	Estas áreas são usadas exclusivamente para seus fins? Há monitoramento de umidade e temperatura? A empresa não transporta termolábeis.	NA
48	Existem procedimentos escritos que regulamentam esse estoque e/ou transporte? A empresa não transporta termolábeis.	NA
49	Essas condições são inspecionadas? A empresa não transporta termolábeis.	NA
50	O sistema de identificação é clara de modo a evidenciar o máximo de dados do cliente? As cargas são recebidas junto com as NFs em área específica onde o conferente verifica a carga e providencia a emissão das etiquetas padrões Minuano contendo a informação do cliente onde inicia-se a rastreabilidade por código de barras no restante do processo, conferido sequencialmente em cada etapa.	4
51	O acesso aos locais de armazenagem é restrito apenas às pessoas autorizadas? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa com indicativos visuais informando a restrição de acesso	4
52	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? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa com indicativos visuais informando a proibição.	4
53	Os locais estão devidamente identificados quanto às normas de higiene e segurança (placas, sinalizações no piso, etc.)? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa com indicativos visuais informando a proibição.	4
54	Existe procedimento para devolução de produtos danificados? O volume danificado é identificado no momento da coleta no cliente, gerando recusa, ou no recebimento, onde o conferente segrega-o etiquetando o volume como "avaria", a ser direcionado ao setor de pendência para tratativas com o cliente. Esta sistemática está descrita no QUA 001-21 (Processos Não Conformidades; Versão 1; de 10/MAR/21).	4
55	Existem estrados e/ou prateleiras adequados para o armazenamento de produtos de limpeza? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	4
56	Estado de equipamento para movimentação? Está limpo e adequado para uso de movimentação? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	4
Item	SEGURANÇA E PROTEÇÃO AMBIENTAL	Nível
57	Existe política de proteção ao meio ambiente ou é seguida a política local (por ex.: CETESB)? As políticas ambientais da empresa incluem o projeto Reduze, Reuse e Recycle com comunicação e capacitação interna visando a otimização dos resíduos. O jornal interno traz os indicadores de reciclagem da empresa.	4
58	Os registros de treinamento de segurança de cada funcionário são mantidos nas instalações? Os treinamentos de uso de EPIs são realizados e documentados junto com orientações de uso/termo de responsabilidade. Evidenciou-se a entrega de EPIs em 23/09/2021. Nos treinamentos de integração os colaboradores também recebem orientações sobre ergonomia no ambiente de trabalho. Os Mapas de Risco são elaborados e anexados à CIPA. Existem orientações específicas também para a pandemia Covid.-19.	4
59	Existe um programa de avaliação interna de segurança e proteção ambiental? CIPA implementada com 11 colaboradores, contendo estas informações no Livro da CIPA, contemplando as atas das reuniões com decisões e planos de ação. No livro estão incluídas as DDS (Diálogo de Segurança).	4
	Existe Política de Gerenciamento de Resíduos?	

60	O POP 022 (Gerenciamento de Resíduos; Versão 02; de 10/02/2020) orienta como reduzir ou eliminar os resíduos gerados e lançados na natureza; não prevendo geração de resíduos de saúde.	4
61	A destinação de óleos e graxas geradas nas manutenções tem destino adequado? Este tipo de resíduo é encaminhado à terceiros para destinação final; porém esta prática não está clara no POP 022 (OM). Evidenciou-se o certificado de coleta de óleo usado n 840605, da empresa Indústria Petroquímica do Sul, com autorização na ANP: 74.	4
62	Qual o destino do lixo industrial? -	NA
63	Existe um plano de emergência em caso de derrame de produtos químicos? -	NA
64	Existem sistemas de segurança patrimonial e procedimentos escritos? A Instrução de Treinamento da empresa terceira STV, responsável pelo sistema de segurança patrimonial é a instrução de trabalho da portaria de 01 de maio de 2021 e a mesma evidencia as atividades a serem desempenhadas pelos profissionais no local de trabalho na transportadora Minuano. Todos os colaboradores da empresa terceirizada, são treinados na mesma.	4
65	São usados equipamentos de proteção individual (EPI's) adequados, quando necessário? Conforme item 58.	4
66	Existem extintores e/ou mangueiras em localização adequada e de livre acesso? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	4
67	São realizadas vistorias nos extintores? Existem registros? Verificou-se o registro de vistoria realizado em 07/02/2019 dos 27 extintores da empresa verificando posição, condições manômetro, sinalização, lacre, se está desobstruído.	4
RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO E EXPEDIÇÃO		
Item	INSTALAÇÕES DE ARMAZENAGEM	Nível
68	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; A área de recebimento e expedição é a mesma e pela sistemática prática ocorre em momentos distintos, porém não está proceduralizada esta prática (OM). Sugere-se que a empresa inclua em algum documento da qualidade o critério de que o recebimento e a expedição de medicamentos não podem ocorrer de forma concomitante.	3
69	Estas áreas acima são protegidas contra intempéries e animais? Sim conforme relatado pelo programa de pragas. A área é toda coberta e fechada.	4
70	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. Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa mas não há indicação visual para tal.	3
71	As áreas de armazenagem possuem equipamentos e instrumentos para o controle e o monitoramento da temperatura e umidade requeridas? A área de armazenagem de medicamentos é controlada pelo termohigrômetro 01211/18.	4
72	O monitoramento é realizado por instrumentos posicionados conforme estudo de qualificação térmica da área? Há estudo de monitoramento térmico mas não para qualificação de local adequado para colocação dos THDs. Este estudo demonstra que as condições de rotulagem dos medicamentos não é atendido e, para tanto, está sendo vislumbrada a compra de 2 veículos refrigerados, bem como local apropriado para a guarda dos medicamentos (OC).	1
73	A leitura dos instrumentos, se realizada intermitentemente, corresponder aos períodos de maior criticidade? O período de maior criticidade não é considerado para a colocação dos instrumentos (OC).	1
74	O monitoramento é registrado? Os registros são mantidos, por, pelo menos, dois anos após sua geração? O POP 012 (Registro de Temperatura; Versão 7; de 02/03/2020) preconiza a forma de registrar a temperatura e umidade. Evidenciou-se os registros da área de estocagem de medicamentos, realizados em ficha-registro incompatível além de possuir falhas de registro, com tempo de guarda não definido (OCs).	2
75	Os instrumentos são calibrados antes de seu primeiro uso e em intervalos definidos? Conforme POP 023 (Calibração de Equipamentos; Versão 1; de 20/01/2020) os THDs e balanças devem ser calibrados anualmente. O certificado de calibração do THD do item 12 foi verificado, realizado em 28/01/2020, atrasado (OC). Prontamente, como ação imediata, a RT substituiu este pelo I00162769, calibrado em 15/12/2020.	2
76	As instalações possuem dimensão compatível com o volume das operações e possuem superfícies lisas, sem rachaduras para facilitar a limpeza e evitar contaminantes? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	4

77	A limpeza das instalações é feita com o auxílio de equipamentos e agentes de limpeza aprovados?	NO
78	As operações de limpeza são registradas? Sim, conforme item 97.	4
79	As instalações são dotadas de iluminação adequada para realizar as operações com precisão e segurança? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	4
80	As áreas de manutenção, se existem, são separadas das áreas de armazenagem? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	4
Item	ARMAZENAGEM	Nível
81	Medicamentos avariados são retirados dos estoques utilizáveis e armazenados separadamente como reprovados? Conforme supracitado.	4
82	Existem procedimentos escritos para armazenagem de produtos e seguem as especificações do fabricante? O POP 020 (Armazenamento Temporário; Revisão 01; de 20/01/2020) informa o processo de armazenamento provisório de todas mercadorias da saúde.	4
83	Os paletes são de material que permite a limpeza e não constituem fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos? Os paletes são de madeira tratada.	4
84	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? Não são estocados produtos.	NA
85	Os produtos estão armazenados de forma organizada, com endereçamento lógico e configuração de carga estabelecida para o medicamento? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	4
86	Existe uma sistemática que garanta a rastreabilidade dos produtos? Sim, conforme descrito desde recebimento até expedição, em outros itens do relatório.	4
87	Os volumes são identificados adequadamente (nome do cliente, nome do material, número do lote, quantidade, data, etc.)? A Instrução de Trabalho IT-OP-004-01 Revisão 01, de 02/09/2021, descreve a forma de identificar os volumes incluindo o nome do cliente e vinculação com NF, onde constam as demais informações requeridas no item.	4
88	Existem controles que garantam a distribuição dos produtos de acordo com a nota fiscal a ser entregue ao cliente? Os veículos de transporte contém rastreamento, vinculado a rastreabilidade do produto pela NF.	4
89	Os produtos são dispostos em paletes, evitando o contato direto com o piso e luz solar? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	4
90	O espaço entre materiais armazenados e a parede é suficiente para facilitar a inspeção e limpeza? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	4
Item	RECEBIMENTO E EXPEDIÇÃO	Nível
91	Existem procedimentos escritos para inspeção no recebimento de produtos? São verificados: I- As condições de transporte são adequadas de acordo com os requisitos dos produtos? O POP 007 (Como Transferir Mercadorias; Revisão 05; de 20/02/2020) contém os itens acima especificados como pontos de check para coleta e transferência.	4
92	II - os números de lote, data de validade, quantidades recebidas frente aos pedidos efetuados, notas fiscais recebidas e integridade da carga? O POP 007 (Como Transferir Mercadorias; Revisão 05; de 20/02/2020) contém os itens acima especificados como pontos de check para coleta e transferência.	4
93	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? Os volumes sem os requisitos são identificados no momento da coleta no cliente, gerando recusa, ou no recebimento, onde o conferente segrega-o etiquetando o volume como "avaria", a ser direcionado ao setor de pendência para tratativas com o cliente. Esta sistemática está descrita no QUA 001-21 (Processos Não Conformidades; Versão 1; de 10/MAR/21).	4
94	As operações de embalagem para expedição são adequadas a fim de se evitar misturas e preservar a embalagem secundária? A transportara não realiza abertura de caixas terciárias não expondo, portanto, a embalagem secundária.	NA
95	Existem procedimentos escritos para as etapas de embalagem para expedição? A transportara não realiza abertura de caixas terciárias não expondo, portanto, a embalagem secundária.	NA
96	O acesso às áreas de expedição é restrito às pessoas autorizadas? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	4
97	Os processos de trabalho e distribuição dos equipamentos permitem um fluxo de expedição seja lógico? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	4
98	Existem procedimentos escritos para manutenção, limpeza e operação dos equipamentos? As paleteiras tem contrato de comodato, com a DiskTrans, responsável pelo atendimento destes requisitos. Não há procedimento mas há contrato formalizando esta sistemática.	4
99	As áreas de circulação estão livres e desimpedidas?	4

	Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	
100	É proibido fumar, comer e beber nas áreas de expedição? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	4
101	Existem áreas demarcadas ou separadas fisicamente para materiais em processo de expedição? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	4
102	As áreas de preparação do material para expedição estão isentas de materiais estranhos ao processo, que possam afetar a integridade do produto? Sim, conforme evidenciado em visita in loco nas dependências da empresa.	4
103	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. Os romaneios de transporte contém as informações acima, de forma direta, na NF ou no DACTE.	4
104	As notas fiscais emitidas contêm os números de lote e dados da origem dos medicamentos transacionados? A chave de acesso da nota de origem é mantida na expedição e é garantida pela Nfe.	4
105	O ordenamento da carga nos veículos ou contêineres é realizado evitando-se danos aos medicamentos, usando o sistema primeiro que entra último que sai? Não há estocagem.	NA
Item	SEGURANÇA PATRIMONIAL	Nível
106	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? Foi apresentado o procedimento no caso de acidentes e sinistros, não vinculado ao sistema de qualidade sem detalhamento dos telefones de emergência diretos (OM). Existe também um outro procedimento para alagamentos, para arredores, pois internamente a situação não ocorre por controles existentes.	3
107	Há plano de treinamento específico para o corpo de segurança (alarmes eletrônicos, circuito interno de TV, etc.)? É registrado? A empresa STV, terceira, executa este plano com funcionários próprios, devidamente treinados.	4
108	O sistema de segurança da empresa é vistoriado para verificar as boas condições de funcionamento e quando necessário, são realizadas manutenções corretivas? Idem item 107	4
109	Existe programa de manutenção preventiva? Elas são registradas? A empresa STV registra as ações em livro ata contendo as intervenções preventivas e monitoramento de atendimento de requisitos de segurança patrimonial. Verificou-se a evidência que inclui a data, dia de semana, o efetivo e as trocas de posto de trabalho.	4
110	Há procedimento em caso de roubo de carga? O POP 019 (Rastreabilidade e Sinistro de Carga; Revisão 01; de 20/01/2020) inclui o processo de rastreamento dos veículos durante o transporte e ações no caso de sinistros.	4
111	Há procedimento e registros em relação a acidentes de trânsito? Existe a prática mas não é documentado internamente. Inicialmente o motorista comunica o acidente, avalia-se o culpado e os dados do terceiro envolvido. Realiza-se BO e encaminha-se os documentos à seguradora e providencia-se os serviços, que são negociados dependendo do valor envolvido. Os registros são mantidos no servidor.	2
112	São analisadas ações corretivas em relação ao roubo e acidentes? Os funcionários são treinados? Existem registros? O Manual de Procedimento de Sinistro (Revisão 00) orienta a comunicação do sinistro junto a seguradora e ao cliente, bem como pagamento ao cliente. Não há registro de treinamentos por ser uma única pessoa responsável internamente. Considerou-se o item como satisfatório (pontuação 4) pois os critérios de Segurança Patrimonial são orientativos e não regulamentares em relação à RDC referência da auditoria.	4
113	O acesso à empresa é controlado? Os veículos são vistoriados? O acesso à empresa é controlado por empresa terceira STV através de portaria. Os veículos de terceiros não são vistoriados. Considerou-se o item como satisfatório (pontuação 4) pois os critérios de Segurança Patrimonial são orientativos e não regulamentares em relação à RDC referência da auditoria.	4
114	O equipamento de segurança da frota de transporte é verificado com periodicidade? O rastreador do transporte, através do Política Gerenciamento de Risco (PGR), acusa erros em sensores que são consertados por demanda. Considerou-se o item como satisfatório (pontuação 4) pois os critérios de Segurança Patrimonial são orientativos e não regulamentares em relação à RDC referência da auditoria.	4
115	O valor de cada nota fiscal e da carga é obedecida em relação ao valor do seguro? Sim.	4

116	Quando pertinente é utilizado escolta nos carregamentos? Escolas são requeridas dependendo da região e do custo da mercadoria (exemplo: RJ).	4
117	A empresa possui sistema de rastreabilidade? Possui procedimentos em caso de sinistro? Conforme já descrito anteriormente.	4
118	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? A PGR prevê ações mas não procedimentalizadas.	2
119	Os motoristas são orientados a manter limite de velocidade no trânsito e nas dependências do cliente? Os motoristas além da orientação por treinamento são monitorados pelo aplicativo instalado no módulo do caminhão, bem como no tacógrafo.	4
120	As entregas são feitas imediatamente ou existe terminal intermediário? Terminal intermediário.	4
121	Os produtos, incluindo os sujeitos a controle especial, são transportados com toda documentação necessária, e obedecendo as especificações estabelecidas pelo fabricante? Iguar ao item 188.	NA
122	A disposição da carga no caminhão é realizada de forma a não causar avarias? Iguar ao item 189.	4
123	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? Iguar ao item 189.	4
124	Existem rotas alternativas? Não.	4
125	Existem gerenciamentos de risco para rotas alternativas?	NA
126	Existe algum programa de gerenciamento de Risco (Roubo de Cargas)? Conforme itens 110 e 112.	4
Item	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Nível
127	Existe um Sistema de Gestão da Qualidade implantado, que cobre todos os aspectos que influenciam a qualidade? Sim, conforme evidenciado em toda auditoria.	4
128	O Sistema de Gestão da Qualidade possui autonomia hierárquica e recursos necessários para o exercício das atividades? (ver Incisos 1 a 17 do artigo 18 da RDC 430/2020) Seria cabível verificar: - Plano/manual/procedimento de calibrações - Metodologia de controle de mudanças - Metodologia de investigação e tratamento de não conformidades internas e externas Sim, conforme evidenciado em toda auditoria.	4
129	A empresa é auditada periodicamente por clientes e órgãos regulatórios? Foram informadas últimas auditorias incluindo fabricante de medicamento Kley Hertz, antes da pandemia; dentre outros.	4
130	A empresa já foi certificada ou qualificada por clientes ou órgãos regulatórios? A renovação de Alvará Sanitário, por exemplo, é obtida por auditoria in loco.	4
131	As divergências em relação aos requisitos expressos pelo Sistema de Gestão da Qualidade são tratadas como não conformidades? Esta sistemática está descrita no QUA 001-21 (Processos Não Conformidades; Versão 1; de 10/MAR/21).	4
132	Os processos que impactam na qualidade dos medicamentos ou dos serviços prestados foram mapeados? Sim, conforme Lista Mestre do Manual da Qualidade, MA-SIG; Revisão 05; de 14/01/2020. Complementarmente são realizadas especificações e detalhamentos por clientes, conforme evidenciado por Fresenius.	4
133	Os processos mapeados são gerenciados e registrados por procedimentos operacionais padrão? Sim, conforme evidenciado em toda auditoria.	4
134	Existe procedimento escrito para controle e atualização periódica da documentação (procedimentos / especificações / métodos)? O POP 021 (Gerenciamento de Documentos; Revisão 01; de 20/01/2020) detalha a gestão dos documentos vinculados ao Manual da Qualidade; os demais documentos, não vinculados, não possuem Lista Mestre ou vinculação de periodicidade de revisão (OM).	3
135	A aprovação dos procedimentos operacionais é feita conjuntamente pela área operacional e área de Gestão da Qualidade? Evidenciado que o POP 021 (Gerenciamento de Documentos; Revisão 01; de 20/01/2020) foi revisado pela RT e aprovado pelo Presidente.	4
136	Os POPs são seguidos, estão disponíveis nos locais de trabalho, são compreensíveis e estão atualizados? Sim, conforme evidenciado em toda auditoria; porém não ficam disponíveis nos locais de trabalho, somente visualização virtual ou físico em locais pré estabelecidos.	4

137	Os registros, manuais ou eletrônicos, são recuperáveis e estão armazenados de modo seguro contra modificações não autorizadas e danos? Os registros manuais ficam armazenados por 5 anos em local apropriado. Os registros eletrônicos são garantidos a cada hora por backup local, com envio para backup externo, com dados dos últimos 5 anos recuperáveis.	4
138	A correção de um dado registrado é realizada mediante justificativa da alteração, preservando-se a leitura do dado originalmente gravado? A ficha registro mencionada no item 75 continha dados incorretos e não permitindo preservação do dado original.	1
139	São mantidos backups dos registros gerados ou armazenados em formato eletrônico? Conforme item 137.	4
140	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? Conforme item 137.	4
141	A empresa divulga um serviço de atendimentos ao cliente para o recebimento das reclamações? O SAC é divulgado no site da empresa, no item Ouvidoria.	4
142	Existe procedimento de como tratar reclamações (técnicas ou eventos adversos) e elas são investigadas e registradas? POP 008 (Tratativa de Reclamação de Clientes; Revisão 01; de 20/01/2020) mostra os canais disponíveis para reclamações e propõe a sistemática para registros e investigações.	4
143	A investigação classifica as reclamações em procedentes ou não procedentes? Sim, conforme acima. Se procedente abre RAC, do contrário informa-se cliente.	4
144	A investigação define a causa raiz do problema, avalia os impactos aos clientes e sugere, se necessário, o recolhimento? Sim, conforme investigação acima citada.	4
145	A investigação considera a possibilidade de que outros lotes do medicamento tenham sido afetados pela mesma causa raiz? A investigação é pontual para volumes avariadas, reclamador e devolvidas; não é extrapolada para demais lotes/medicamentos da mesma carga. Todo o material avariado é tratado e não há como saber se o restante dos lotes foram afetados internamente, pois o critério da empresa é apenas a integridade da caixa. Se o volume estiver em perfeito estado, ele segue para entrega.	4
146	Ações corretivas são definidas, implementadas e monitoradas para as situações onde a reincidência da não conformidade represente risco ao paciente? Quando necessário é aberto RAC, numerado, registrando as ações pertinentes.	4
147	Reclamações relativas a desvios de qualidade são separadas daquelas relativas ao transporte, distribuição e armazenagem?	NA
148	Estas reclamações devem ser repassadas ao fabricante ou ao detentor do registro para investigação, e os resultados desta devem ser aditados ao registro inicial. Sim conforme prática descrita pelo auditado.	4
149	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?	NA
150	Os mapas de distribuição são prontamente recuperáveis durante tempo condizente com a validade dos medicamentos distribuídos? Os mapas de distribuição são prontamente recuperáveis durante minimamente 5 anos por backup.	4
151	Os dados cadastrais relativos às empresas constantes no mapa de distribuição estão atualizados? As divergências de dados cadastrais são sinalizadas automaticamente pelos XML gerando-se, se necessário, atualização dos dados cadastrais de clientes. Os documentos sanitários de fabricantes de medicamentos (clientes) é monitorado pelo Sistema de Qualidade da empresa e atualização são requeridas.	4
152	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
153	A empresa consulta o detentor do registro previamente sobre o recolhimento?	NA
154	A empresa registra em relatório a avaliação da eficácia das comunicações emitidas e do grau de recuperação das unidades distribuídas?	NA
155	O responsável pelo recolhimento mantém registros das notificações e os comprovantes de recebimento?	NA
Item	DEVOLUÇÃO	Nível

156	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
157	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
158	Os medicamentos objetos de furto, roubo ou outras apropriações indevidas, recuperados, são rejeitados?	NA
159	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! Nestas situações a responsabilidade passa à seguradora/cliente.	NA
Item	AUTO INSPEÇÕES	Nível
160	Os processos com impacto na Qualidade são inspecionados com frequência estabelecida pela empresa, conduzidas por profissional(ais) capacitados e não vinculado(s) hierarquicamente ao processo ou ao departamento inspecionado? O POP 017 (Autoinspeção; Revisão 05; de 20/02/2020) objetiva descrever a autoinspeção para atendimento de novas e ações corretivas. A frequência preconizada é semestral.	4
161	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 da eficácia das ações corretivas e avaliação/concordância das chefias de cada departamento afetado e da posição hierárquica máxima da empresa? A última autoinspeção ocorreu em 22/09/2021, realizada por Guilherme, com relatório tendo 1 NC.	4
Item	QUALIFICAÇÕES E VALIDAÇÕES	Nível
162	Equipamentos e sistemas informatizados são qualificados e validados antes do seu uso ou depois de qualquer mudança significativa? A Minuano utiliza o software customizado SIGT, não validado.	2
163	Existe programa de manutenção preventiva para equipamentos que impactam a qualidade? Descrito acima.	4
164	Existem registros dos desvios notados no processo e das medidas corretivas aplicadas? Descrito acima.	4
165	O produto final é acondicionado para envio ao cliente segundo especificação fornecida pelo fabricante para garantir a sua integridade? Descrito acima.	4
166	Os desvios de temperatura / umidade (caso aplicável) são reportados ao fabricante para avaliação? Em transitoriedade.	
Item	TRANSPORTE E ARMAZENAGEM EM TRÂNSITO	Nível
167	As empresas, aos contratar serviços de transporte de medicamentos: I - qualificam os transportadores? As empresas atualmente sub-contratadas (empresa parceira que terceiriza o transporte) e a própria Minuano - foram questionadas do interesse em atendimento desta nova normativa; e existem movimentações no sentido de atendimento deste item, justamente pelo aumento das restrições na qualidade dos transportes. Em transitoriedade.	NA
168	II - prestam orientação e assistência técnica para os casos de acidentes envolvendo os medicamentos sob transporte, juntamente com o Responsável Técnico da empresa contratada? Idem acima.	NA
169	As empresas que realizam o transporte de medicamentos: I - Possuem manifesto de carga transportada com a previsão de desembarque a bordo do veículo transportador? Sim, conforme descrito acima.	4
170	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. Em transitoriedade.	NA
171	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 Em transitoriedade.	NA

172	IV - fornecem ao contratante todos os dados relativos às condições de conservação durante o transporte, bem como durante a armazenagem em trânsito? Sim, aceitando, por exemplo, auditorias como esta que transcorreu com acesso a toda documentação e evidências.	4
173	V - proveem acesso restrito aos medicamentos? As restrições são vinculadas à compatibilidade dos produtos.	4
174	Os sistemas de transporte utilizados possuem mecanismos que fornecem evidências de acessos não autorizados? O recebimento de medicamentos é garantido pelo monitoramento dos clientes e a entrega é entendida como uma responsabilidade do fabricante.	4
175	VI - recebem e entregam medicamentos somente às empresas devidamente autorizadas e licenciadas para as atividades relacionadas? Sim, conforme descrito acima. 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.	4
176	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? A empresa possui 2 veículos com Alvará Sanitário para Transporte de medicamentos. Monitoramento de condições ambientais em transitoriedade.	4
177	Os veículos e contêineres dispõem de manutenção e limpeza adequadas? Acima já descrito.	4
178	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? Acima já descrito.	3
179	A empresa realiza análise de riscos (mitigando-os) para aceitar o transporte compartilhado com outras categorias de produtos? Existe o Anexo Formulário de Gestão de Risco do POP 022 (Controle de Gestão de Mudanças; Revisão 01; de 20/01/2020) prevendo a possibilidade desta avaliação, porém as práticas atuais não foram baseadas nos riscos avaliados desta forma (OC).	2
180	Em caso de sinistro, roubo ou furto de medicamentos radiofármacos, a CNEN é comunicada? -	NA
181	As transportadoras possuem EPI's e equipamentos necessários à segurança de transporte e manuseio da carga, de veículos e dos colaboradores? -	NA
182	Existem procedimentos escritos de inspeção e limpeza dos veículos? Qual a frequência? Existem registros? Acima já descrito.	4
183	Os desvios de processos são registrados, reportados e investigados? Esta sistemática está descrita no QUA 001-21 (Processos Não Conformidades; Versão 1; de 10/MAR/21).	4
184	Ações corretivas são tomadas nos casos de desvios de processo? Esta sistemática está descrita no QUA 001-21 (Processos Não Conformidades; Versão 1; de 10/MAR/21).	4
185	A empresa transporta medicamentos sujeitos a controle especial e/ou inflamáveis? -	NA
186	É realizada sanitização e/ou desinsetização dos veículos? Como é realizada? Qual a frequência? Quais os materiais utilizados? Conforme já descrito em outros itens do roteiro.	4
187	As entregas são feitas imediatamente ou existe terminal intermediário? Existe terminal intermediário.	4
188	Os produtos, incluindo os sujeitos a controle especial, são transportados com toda documentação necessária, e obedecendo as especificações estabelecidas pelo fabricante? -	NA
189	A disposição da carga no caminhão é realizada de forma a não causar avarias? A Instrução de Trabalho IT-OP-002-.01 (Carregamento; Revisão 01, de 25/03/2020), descreve a forma de dispor os produtos dentro do caminhão.	4
190	Como são tratadas as reclamações dos clientes frente a avaria de transportes? Existe investigação, acompanhamento, indicadores? Esta sistemática está descrita no QUA 001-21 (Processos Não Conformidades; Versão 1; de 10/MAR/21).	4
191	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? Descrito no item 189.	4
192	Existem gerenciamento de risco para rotas alternativas, caso existentes? Descrito no item 179.	4
193	Existe algum programa de Gerenciamento de Risco (Roubo de Cargas)? Não há rotas alternativas.	NA

Item	TERCEIRIZAÇÃO	Nível
194	O sistema de gestão da qualidade aprova os contratos de terceirização das atividades, após qualificá-lo ? Prática descrita como realizada pela empresa; envolvendo o sistema de qualidade e o jurídico, além do diretor, quando aplicável.	4
195	Esta qualificação de fornecedor verifica os requisitos específicos? Existem registros? O POP 016 (Qualificação de Fornecedores e Clientes; Revisão 01; de 20/01/2020) descreve a forma orientativa de como fazer a qualificação dos fornecedores (prestadores de serviço e clientes) onde é solicitada documentação técnica analisada pela qualidade, prevendo mas não executando o monitoramento por planilha.	2
196	O status do prestador qualificado é revisto periodicamente através de indicadores estabelecidos? Idem item 195.	2
197	O contrato estabelece as responsabilidades entre contratante e contratado? Estabelece.	4
198	O contrato prevê avaliação e aprovação prévias das subcontratações pelo contratante original? Não incluído.	1
199	O contratante fornece ao contratado todas as informações necessárias para a realização das operações contratadas, conforme o registro do medicamento e outras exigências legais? As empresa sub-contratadas para transporte de medicamentos não possuem alvará sanitário/AFE com esta atividade.	1
200	Contratante e o contratado são capazes de atender aos requisitos legais e regulamentares aplicáveis? As empresa sub-contratadas para transporte de medicamentos não possuem alvará sanitário/AFE com esta atividade.	1
201	O contratado possui instalações adequadas e pessoal qualificado, para desempenhar o serviço solicitado pelo contratante? Idem item 195.	2
Item	MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS	Nível
202	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? A empresa não transporta termolábeis	NA
203	A empresa registra o tempo total de exposição dos medicamentos termolábeis à temperatura ambiente, durante as operações? A empresa não transporta termolábeis	NA
204	A armazenagem de medicamentos termolábeis é feita conforme recomendações do detentor do registro em meio que seja qualificável termicamente? A empresa não transporta termolábeis	NA
205	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? A empresa não transporta termolábeis	NA
206	Existem planos de contingência para os termolábeis em caso de falha de energia elétrica ou dos equipamentos de armazenamento? A empresa não transporta termolábeis	NA
207	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. A empresa não transporta termolábeis	NA
208	São adotadas precauções para que não ocorram excursões de temperatura abaixo do mínimo especificado? A empresa não transporta termolábeis	NA
209	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 armazenamento dos termolábeis? A empresa não transporta termolábeis	NA
210	O transporte de termolábeis é feito em meio qualificável termicamente? A empresa não transporta termolábeis	NA
211	São realizados monitoramento e controle de temperatura durante a armazenagem e o transporte? A empresa não transporta termolábeis	NA
212	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? A empresa não transporta termolábeis	NA
213	NOTA: A disposição das cargas não deve expor os produtos em contato direto os medicamentos com os agentes refrigerantes. A empresa não transporta termolábeis	NA

ASSINATURAS

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

Local/Data: Porto Alegre, 28/09/2021

Assinatura Responsável Fornecedor:

Tatiane Fochezatto (Responsável Técnica) _____

Gustavo Ferreira (Gerente da Qualidade) _____

Guilherme da Silva (Técnico em Segurança do trabalho) _____

Assinatura Auditor(es):

Helen Cristina Pedroni _____

Manoela Michelin Grazziotin _____

Observações:

A seguir seguem fotos tiradas durante a auditoria das instalações da empresa com autorização prévio do fornecedor/prestador de serviço:

Recepção de carga e separação das rotas



ASSINATURAS

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

Local/Data: Porto Alegre 28/09/2021

Assinatura Responsável Fornecedor:

Tatiane Fochozatto (Responsável Técnica) Tatiane Fochozatto

Gustavo Ferreira (Gerente da Qualidade) Gustavo Ferreira

Guilherme da Silva (Técnico em Segurança do Trabalho) Guilherme da Silva

Assinatura Auditor(es):

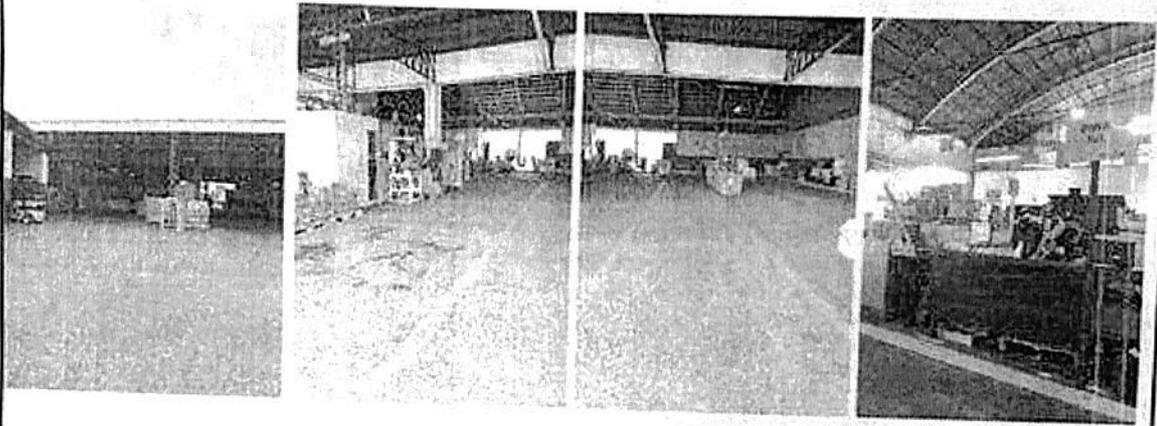
Helien Cristina Pedroni Helien Pedroni

Manoela M. Xavier G. S. Costa Manoela M. Xavier G. S. Costa

Observações:

A seguir seguem fotos tiradas durante a auditoria das instalações da empresa com autorização prévia do fornecedor/prestador de serviços.

Recepção de carga e separação das rotas



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

Depto: Assuntos Técnicos - Regulatórios			Emissão: 14/07/2021
Nº: 001	Revisão: 00	Página: 14/14	Elaborado por: Denise Luz
Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES – PQF - SINDICIS			
Identificador: ANEXO VI – RELATÓRIO DE AUDITORIA			
ANEXO II - ROTEIRO DE AUDITORIA PARA ARMAZENAGEM, DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE			
REFERÊNCIA NORMATIVA: RDC Nº 430 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos			



CONCLUSÃO DO RELATÓRIO

Número de Não Conformidades - NC:	17
Número de Oportunidades de Melhorias - OM:	10

Descrição da Conclusão:

A empresa tem um sistema de qualidade implementado, porém o mesmo necessita de algumas adequações conforme verificado nesta auditoria. O fornecedor/prestador de serviço mostrou-se apto a realizar essa melhoria em seu sistema de qualidade, uma vez que apresentou os planos de ação frente as não conformidades e melhorias apontadas.

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

- () SATISFATÓRIO
(x) EM EXIGÊNCIA