



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

Título: PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES SINDICIS - PQF SINDICIS

Depto: Assuntos Técnico-Regulatórios

Emissão: 14/07/2021

Nº: 001 Revisão: 00

Elaborado por: Denise Luz e Jair Calixto

Identificador: Anexo II PQF SINDICIS - Requisitos de Auditorias Armazenagem, Distribuição e Transporte.

NÍVEIS: preencher no campo direito do Roteiro de Auditoria.

Nível 1 - Estágio muito primário: o fornecedor ainda não realizou ações que atendem o requisito. Não Atende.

Nível 2 - Estágio preliminar de desenvolvimento do requisito. Atende Parcialmente, estágio preliminar.

Nível 3 - Estágio de implementação: evidenciou-se a implementação e adequações. Atende Parcialmente, estágio avançado.

Nível 4 - Estágio de conformidade: todos os requisitos são atendidos com evidências. Atende Completamente.

N.O. - Item Não Observado durante a auditoria.

N.A. - Item Não se Aplica ao fornecedor auditado.

CLASSIFICAÇÃO DOS NIVEIS:

NC - Não Conformidade: item classificado como Nível 1 ou 2.

OM - Oportunidade de Melhoria: item classificado como Nível 3.

CO - Conformidade: item classificado como Nível 4.

#### AUDITORIA PARA ARMAZENAGEM, DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS

##### Dados Empresa Auditada

Razão Social: Transporte Translovato LTDA

CNPJ: 89823918000306

Endereço: Fritz Beiser, 471

Município: Cachoeirinha

Estado: RS

Responsável por responder a auditoria e Contato: Cristiane Merigo/5198552707

##### Contato Comercial

Nome/Cargo: Claudete/Vendedora

Telefone/Endereço e-mail: claudete.anhaia@translovato.com.br

##### Contato Qualidade

Nome/Cargo: Amanda da Silva /Farmacêutica

Telefone/Endereço e-mail: amanda.silva@translovato.com.br

##### Responsável Técnico

Nome: Amanda da Silva

Formação/Nº. Inscrição Órgão Competente: CRF/RS 13322

##### Dados Auditores PQF SINDICIS

Razão Social: SINDICIS - PROGRAMA DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES DAS EMPRESAS ASSOCIADAS

Nome Auditor: Augusto Külzer Mendonça

Nome Auditor: Andressa Ferreira Schardosin

#### ANEXO II - ROTEIRO DE AUDITORIA PARA ARMAZENAGEM, DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE

REFERÊNCIA NORMATIVA: ANVISA - RDC Nº 430, DE 8 DE OUTUBRO DE 2020, SOBRE AS BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAGEM E DE TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS.

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 href="#">Sim, Cosméticos: 339/21 – Val: 23/11/22</a> <a href="#">Medicamentos: 246/21 – Val:16/08/22</a> <a href="#">Prod p/ Saúde: 340/21 – Val: 23/11/22</a>	4
2	A empresa possui Alvará/Licença de funcionamento expedida pela VISA local? <a href="#">Sim, alvará nº 246/2021 val.: 16/08/2022 Em protocolo, aguardando AVCB</a>	4
3	A empresa possui AVCB expedida pelo Corpo de Bombeiros? <a href="#">A empresa tem protocolado o pedido de expedição. Aguardando vistoria para liberação.</a>	3
4	A empresa possui Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem expedida pela ANVISA? (ainda não obrigatório)	NA
5	Existe Certidão de Responsabilidade Técnica expedida pelo Conselho de Classe (CRF)? Está dentro do prazo de validade? <a href="#">Sim, CRF nº 537960, val.: 17/07/22 Protocolo 643241</a>	4
6	A empresa possui Manual de Boas Práticas de Distribuição, Transporte e/ou Armazenamento? Está atualizado às normas vigentes? <a href="#">Sim PO.POA.FAR.001</a> <a href="#">Revisão: 00</a>	4
<b>ORGANIZAÇÃO E PESSOAL</b>		

7	Existe um Organograma da empresa? <a href="#">Sim 216 funcionários na empresa</a>	4
8	Existem descrições de cargos e funções? <a href="#">Sim Revisão: 02</a>	4
9	Existem procedimentos escritos de treinamentos operacionais e reciclagem dos funcionários, especialmente aquelas funções que causam impacto no SGQ? <a href="#">Sim PO.DRH.003</a> <a href="#">Revisão: 09</a>	4
10	Os funcionários recebem treinamento inicial e periódico, de acordo com a complexidade da atividade e compatível com a ação de treinamento realizada? <a href="#">Sim</a>	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. <a href="#">Sim</a>	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? <a href="#">Sim RQ.GEN-0025</a> <a href="#">Revisão: 00</a>	4
13	As admissões dos funcionários são precedidas de exame médico? Existem registros? <a href="#">Sim, existem exames para todas as funções de acordo com o que pede nosso PCMSO.</a>	4
14	Existem registros dos exames médicos periódicos para os funcionários que trabalham em áreas que propiciem o aparecimento de doenças profissionais? <a href="#">Sim, idem item 13.</a>	4
15	Existe procedimento para afastar o funcionário temporariamente do trabalho quando o mesmo não reúne condições de saúde compatíveis? <a href="#">Sim, de acordo com o PCMSO</a>	4
16	As atividades de Qualidade e Operação estão bem definidas? <a href="#">Sim</a>	4
17	São utilizados serviços de terceiros em alguma etapa do processo? Caso positivo, existe processo de qualificação? <a href="#">sim, existem freteiros contratados a parte. Eles tem toda a documentação dos prestadores de serviço, manutenção dos caminhões e contratos firmados.</a>	3
18	Os funcionários são treinados nos procedimentos referentes às atividades executadas? Existem registros? <a href="#">Sim</a>	4
19	Existe programa de treinamento em Boas Práticas de Armazenagem e Transporte para todos os níveis operacionais, inclusive terceiros e temporários? Existem registros? <a href="#">Sim</a>	4
20	Os funcionários estão uniformizados de acordo com as exigências do processo do qual estão participando? <a href="#">Sim</a>	4
<b>EDIFÍCIOS E INSTALAÇÕES</b>		
21	Os edifícios e instalações estão em condições adequadas de conservação, e quando necessário, os defeitos são imediatamente reparados? <a href="#">Sim</a>	4
22	Os arredores da empresa e as áreas descobertas estão limpos? <a href="#">Sim</a>	4
23	Os locais de trabalho possuem iluminação, limpeza e ventilação adequadas? <a href="#">Sim</a>	4
24	As instalações oferecem proteção contra poeiras, insetos, roedores e aves? <a href="#">Sim</a>	4
25	Existem programas para desinsetização e controle de roedores e insetos (inclusive na frota de veículos)? São documentados? <a href="#">Sim PO.POA.FAR.004 - Revisão: 00</a>	4
26	Os locais de trabalho apresentam condições de organização e limpeza satisfatórias? <a href="#">Sim</a>	4
27	As instalações reúnem condições seguras para os funcionários? <a href="#">Sim</a>	4
28	Os vestiários, banheiros e refeitório estão limpos e arejados e em quantidades suficientes? <a href="#">Sim</a>	4
29	Existe área adequada para alimentação dos funcionários? <a href="#">Sim</a>	4
30	Os vestiários, banheiros e refeitório estão fisicamente separados das áreas de recebimento, armazenagem e expedição? <a href="#">Sim</a>	4
31	As paredes, pisos e tetos estão isentos de rachaduras? <a href="#">Sim</a>	4
32	A pintura das instalações internas e externas está em bom estado de conservação? <a href="#">Sim</a>	4
33	Existem procedimentos escritos para limpeza e higiene das áreas?	4

33	Sim	
34	Existem procedimentos escritos para o Programa de Controle de Pragas? Sim PO.POA.FAR.004 - Revisão: 00	4
35	Existem registros para o Programa de Controle de Pragas (inclusive na frota de veículos)? Existem registros de sanitização dos veículos a cada 6 meses.	4
36	Existem recipientes para coleta de lixo e estão tampados e bem identificados? São esvaziados freqüentemente? Sim	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	4
38	O "lay-out" permite um fluxo de pessoas e pallets adequado de modo a garantir a integridade do produto? Sim	4
39	As identificações são claras de modo a evidenciar os fluxos e processos da empresa? Sim	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? Sim	4
41	Os esgotos, canaletas e encanamentos estão em bom estado de conservação? Sim	4
42	Se existem ralos, os mesmos são sifonados? Sim	4
43	Os edifícios e instalações são regularmente inspecionados e, quando necessário, os defeitos são reparados? Sim	4
44	Existem recipientes para coleta de lixo e estão tampados e bem identificados? São esvaziados frequentemente? Sim	4
45	Existem áreas definidas ou sistemas informatizados que garantam os "status" dos materiais / produtos, quando aplicável (Aprovados, Reprovados, Devolvidos, Recolhidos, Quarentena)? Sim	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 trabalha somente com produtos os quais a temperatura de armazenamento é entre 15 e 30°C	4
47	Estas áreas são usadas exclusivamente para seus fins? Há monitoramento de umidade e temperatura? Sim	4
48	Existem procedimentos escritos que regulamentam esse estoque e/ou transporte? Sim, IT.OPE.003 - Revisão: 00	4
49	Essas condições são inspecionadas? Sim	4
50	O sistema de identificação é clara de modo a evidenciar o máximo de dados do cliente? Sim	4
51	O acesso aos locais de armazenagem é restrito apenas às pessoas autorizadas? Sim	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	4
53	Os locais estão devidamente identificados quanto às normas de higiene e segurança (placas, sinalizações no piso, etc)? Sim	4
54	Existe procedimento para devolução de produtos danificados? Sim CPN.FAR.07 - Revisão: 03	4
55	Existem estrados e/ou prateleiras adequados para o armazenamento de produtos de limpeza? Sim	4
56	Estado de equipamento para movimentação? Está limpo e adequado para uso de movimentação? Sim	4
<b>SEGURANÇA E PROTEÇÃO AMBIENTAL</b>		
57	Existe política de proteção ao meio ambiente ou é seguida a política local (por ex.: CETESB)? Sim PO.SEG.009 - Revisão: 15	4
58	Os registros de treinamento de segurança de cada funcionário são mantidos nas instalações? Sim RQ.DRH.011 - Revisão: 01	4
59	Existe um programa de avaliação interna de segurança e proteção ambiental? Sim	4
60	Existe Política de Gerenciamento de Resíduos? Sim MA.AMB.001 - Revisão: 11	4
61	A destinação de óleos e graxas geradas nas manutenções tem destino adequado? Sim Destino conforme CLASSE I - NBR 10.004/2004	4
62	Qual o destino do lixo industrial? Não há lixo industrial apenas escritório que é feito a coleta pela prefeitura de cachoeirinha.	NA
63	Existe um plano de emergência em caso de derrame de produtos químicos? Sim PO.SEG.003 - Revisão: 03	4
	Existem sistemas de segurança patrimonial e procedimentos escritos?	4

64	Existe revista na entrada e saída de vaículos. A empresa possui também um sistema de detecção de metais para os funcionários. PL.SPT.001	
65	São usados equipamentos de proteção individual (EPI's) adequados, quando necessário? Sim	4
66	Existem extintores e/ou mangueiras em localização adequada e de livre acesso? Sim	4
67	São realizadas vistorias nos extintores? Existem registros? Sim IT.SEG.001	4
<b>RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO E EXPEDIÇÃO</b>		
<b>INSTALAÇÕES DE ARMAZENAGEM</b>		
68	A área de armazenagem possui: 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 de armazenagem de medicamentos reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação ou falsificados? V - área 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? Todas as áreas são bem organizadas e identificadas, refeitórios e banheiros são afastados das áreas de armazenagem. Não trabalham com radionuclídeos.	4
69	Estas áreas acima são protegidas contra intempéries e animais? Sim	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. Existe uma sala separada e exclusiva para tal.	4
71	As áreas de armazenagem possuem equipamentos e instrumentos para o controle e o monitoramento da temperatura e umidade requeridas? Sim	4
72	O monitoramento é realizado por instrumentos posicionados conforme estudo de qualificação térmica da área? Existe o monitoramento de temperatura na sala de fármacos, somente. PRAZO RDC 430	3
73	A leitura dos instrumentos, se realizada intermitentemente, correspondem aos períodos de maior criticidade? Sim	4
74	O monitoramento é registrado? Os registros são mantidos, por, pelo menos, dois anos após sua geração? Sim	4
75	Os instrumentos são calibrados antes de seu primeiro uso e em intervalos definidos? Sim	4
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	4
77	A limpeza das instalações é feita com o auxílio de equipamentos e agentes de limpeza aprovados? Sim	4
78	As operações de limpeza são registradas? Sim	4
79	As instalações são dotadas de iluminação adequada para realizar as operações com precisão e segurança? Sim	4
80	As áreas de manutenção, se existem, são separadas das áreas de armazenagem? <b>Nota para os auditores: Reparos, manutenções e calibrações não devem comprometer a qualidade dos medicamentos!!</b> Sim	4
<b>ARMAZENAGEM</b>		
81	Medicamentos avariados são retirados dos estoques utilizáveis e armazenados separadamente como reprovados? Sim	4
82	Existem procedimentos escritos para armazenagem de produtos e seguem as especificações do fabricante? Sim PO.POA.FAR.001 - Revisão: 00	4
83	Os paletes são de material que permite a limpeza e não constitui fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos? Sim, plástico ou PBR	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? N/A	4
85	Os produtos estão armazenados de forma organizada, com endereçamento lógico e configuração de carga estabelecida para o medicamento? Sim	4

86	Existe uma sistemática que garanta a rastreabilidade dos produtos? <a href="#">Sim PO.OPE.020 - Revisão: 08</a>	4
87	Os volumes são identificados adequadamente (nome do cliente, nome do material, número do lote, quantidade, data, etc.)? <a href="#">Sim</a>	4
88	Existem controles que garantam a distribuição dos produtos de acordo com a nota fiscal a ser entregue ao cliente? <a href="#">Sim, PO.OPE.008 - Revisão: 16</a>	4
89	Os produtos são dispostos em paletes, evitando o contato direto com o piso e luz solar? <a href="#">Sim</a>	4
90	O espaço entre materiais armazenados e a parede é suficiente para facilitar a inspeção e limpeza? <a href="#">Sim</a>	4
<b>RECEBIMENTO E EXPEDIÇÃO</b>		
91	Existem procedimentos escritos para inspeção no recebimento de produtos? São verificados: <a href="#">Sim IT.OPE.002 - Revisão: 23</a>	4
	I- As condições de transporte são adequadas de acordo com os requisitos dos produtos? <a href="#">Sim</a>	4
	II - os números de lote, data de validade, quantidades recebidas frente aos pedidos efetuados, notas fiscais recebidas e integridade da carga? <a href="#">Sim</a>	4
92	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? <a href="#">Sim Empresa de Higienização. 1 ano, com renovação automática.</a>	4
93	As operações de embalagem para expedição são adequadas a fim de se evitar misturas e preservar a embalagem secundária? <a href="#">Empresa de Higienização. 1 ano, com renovação automática.</a>	NA
94	Existem procedimentos escritos para as etapas de embalagem para expedição? <a href="#">Empresa de Higienização. 1 ano, com renovação automática.</a>	NA
95	O acesso às áreas de expedição é restrito às pessoas autorizadas?	NA
96	Os processos de trabalho e distribuição dos equipamentos permitem um fluxo de expedição lógico?	NA
97	Existem procedimentos escritos para manutenção, limpeza e operação dos equipamentos? <a href="#">Sim , IT.OPE.001 - Revisão: 00</a>	4
98	As áreas de circulação estão livres e desimpedidas? <a href="#">Sim</a>	4
99	É proibido fumar, comer e beber nas áreas de expedição? <a href="#">Sim</a>	4
100	Existem áreas demarcadas ou separadas fisicamente para materiais em processo de expedição? <a href="#">Sim</a>	4
101	As áreas de preparação do material para expedição estão isentas de materiais estranhos ao processo, que possam afetar a integridade do produto? <a href="#">Sim</a>	4
102	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, a identificação do veículo de transporte e nº de série do instrumento de monitoramento das condições ambientais, quando aplicável? VIII - número único para permitir a identificação da ordem de entrega? IX - número da nota fiscal? <a href="#">Sim, item VII: quando aplicável sim.</a>	4
103	As notas fiscais emitidas contêm os números de lote e dados da origem dos medicamentos transacionados? <a href="#">Sim, conforme portaria 344.</a>	4
104	O ordenamento da carga nos veículos ou contêineres é realizado evitando-se danos aos medicamentos, usando o sistema primeiro que entra último que sai? <a href="#">Sim</a>	4
<b>SEGURANÇA PATRIMONIAL</b>		
105	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? <a href="#">Sim, PL.SPT.001</a>	4
106	Há plano de treinamento específico para o corpo de segurança (alarmes eletrônicos, circuito interno de TV, etc)? É registrado? <a href="#">Sim PL.SPT.001 - Revisão: 01</a>	4

107	O sistema de segurança da empresa é vistoriado para verificar as boas condições de funcionamento e quando necessário, são realizadas manutenções corretivas? <a href="#">Sim</a>	4
108	Existe programa de manutenção preventiva? Elas são registradas? <a href="#">Sim, PO.MAN.001 - Revisão: 39</a>	4
109	Há procedimento em caso de roubo de carga? <a href="#">Sim, PO.SGR.001 - Revisão: 00</a>	4
110	Há procedimento e registros em relação a acidentes de trânsito? <a href="#">Sim, PO.SGR.001 - Revisão: 00</a>	4
111	São analisadas ações corretivas em relação ao roubo e acidentes? Os funcionários são treinados? Existem registrados? <a href="#">Sim, PO.SGR.001 - Revisão: 00</a>	4
112	O acesso à empresa é controlado? Os veículos são vistoriados? <a href="#">Sim</a>	4
113	O equipamento de segurança da frota de transporte é verificado com periodicidade? <a href="#">Sim</a>	4
114	O valor de cada nota fiscal e da carga é obedecida em relação ao valor do seguro? <a href="#">Sim</a>	4
115	Quando pertinente é utilizado escolta nos carregamentos? <a href="#">Sim</a>	4
116	A empresa possui sistema de rastreabilidade? Possui procedimentos em caso de sinistro? <a href="#">Sim, PO.SGR.001 - Revisão: 00</a>	4
117	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 href="#">Sim, PL.CIN.002 - Revisão: 01</a>	4
118	Os motoristas são orientados a manter limite de velocidade no trânsito e nas dependências do cliente? <a href="#">Sim</a>	4
119	As entregas são feitas imediatamente ou existe terminal intermediário? <a href="#">Sim, produtos farmaceuticos tem prioridade na entrega.</a>	4
120	Os produtos, incluindo os sujeitos a controle especial, são transportados com toda documentação necessária, e obedecendo as especificações estabelecidas pelo fabricante? <a href="#">Sim</a>	4
121	A disposição da carga no caminhão é realizada de forma a não causar avarias? <a href="#">Sim</a>	4
122	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? <a href="#">Sim, SQO abre boletim de ocorrencia interno.</a>	4
123	Existem rotas alternativas? <a href="#">Sim</a>	4
124	Existem gerenciamentos de risco para rotas alternativas? <a href="#">Sim</a>	4
125	Existe algum programa de gerenciamento de Risco (Roubo de Cargas)? <a href="#">Sim PL.CIN.002 - Revisão: 01</a>	4
<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>		
126	Existe um Sistema de Gestão da Qualidade implantado, que cobre todos os aspectos que influenciam a qualidade? <a href="#">Sim</a>	4
127	O Sistema de Gestão da Qualidade possui autonomia hierárquica e recursos necessários para o exercício das atividades? ( <b>ver Incisos I a 17 do artigo 18 da RDC 430/2020</b> ) Seria cabível verificar: - Plano/manual/procedimento de calibrações - Metodologia de controle de mudanças - Metodologia de investigação e tratamento de não conformidades internas e externas	4
128	A empresa é auditada periodicamente por clientes e órgãos regulatórios? <a href="#">Sim Vigilância Sanitária Municipal 11/2021</a>	4
129	A empresa já foi certificada ou qualificada por clientes ou órgãos regulatórios? <a href="#">Sim ISO 9001, ISO 14001, SASSMAQ e OEA</a>	4
130	As divergências em relação aos requisitos expressos pelo Sistema de Gestão da Qualidade são tratadas como não conformidades? <a href="#">Sim</a>	4
131	Os processos que impactam na qualidade dos medicamentos ou dos serviços prestados foram mapeados? <a href="#">Sim, PL.CIN.002 - Revisão: 01</a>	4
132	Os processos mapeados são gerenciados e registrados por procedimentos operacionais padrão? <a href="#">Sim</a>	4
133	Existe procedimento escrito para controle e atualização periódica da documentação (procedimentos / especificações / métodos)? <a href="#">Sim, PO.QUA.001 - Revisão: 27</a>	4

134	A aprovação dos procedimentos operacionais é feita conjuntamente pela área operacional e área de Gestão da Qualidade? <a href="#">Sim</a>	4
135	Os POPs são seguidos, estão disponíveis nos locais de trabalho, são compreensíveis e estão atualizados? <a href="#">Sim</a>	4
136	Os registros, manuais ou eletrônicos, são recuperáveis e estão armazenados de modo seguro contra modificações não autorizadas e danos? <a href="#">Sim</a>	4
137	A correção de um dado registrado é realizada mediante justificativa da alteração, preservando-se a leitura do dado originalmente gravado? <a href="#">Sim, PL.TI.001 - Revisão: 01</a>	4
138	São mantidos backups dos registros gerados ou armazenados em formato eletrônico? <a href="#">Sim Mensal</a>	4
139	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? <a href="#">Sim</a>	4
140	A empresa divulga um serviço de atendimentos ao cliente para o recebimento das reclamações? <a href="#">Sim</a>	4
141	Existe procedimento de como tratar reclamações (técnicas ou eventos adversos) e elas são investigadas e registradas? <a href="#">Sim, IT.PRJ.003 - Revisão: 00</a>	4
142	A investigação classifica as reclamações em procedentes ou não procedentes? <a href="#">Sim</a>	4
143	A investigação define a causa raiz do problema, avalia os impactos aos clientes e sugere, se necessário, o recolhimento? <a href="#">Sim</a>	4
144	A investigação considera a possibilidade de que outros lotes do medicamento tenham sido afetados pela mesma causa raiz? <a href="#">Sim</a>	4
145	Ações corretivas são definidas, implementadas e monitoradas para as situações onde a reincidência da não conformidade represente risco ao paciente? <a href="#">Sim</a>	4
146	Reclamações relativas a desvios de qualidade são separadas daquelas relativas ao transporte, distribuição e armazenagem? <a href="#">Sim</a>	4
147	Estas reclamações devem ser repassadas ao fabricante ou ao detentor do registro para investigação, e os resultados desta devem ser aditados ao registro inicial. <a href="#">Sim</a>	4
148	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? <a href="#">Sim</a>	4
149	Os mapas de distribuição são prontamente recuperáveis durante tempo condizente com a validade dos medicamentos distribuídos?	NA
150	Os dados cadastrais relativos às empresas constantes no mapa de distribuição estão atualizados?	NA
151	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
152	A empresa consulta o detentor do registro previamente sobre o recolhimento? <a href="#">Sim, PO.FAR.017 - Revisão: 00</a>	4
153	A empresa registra em relatório a avaliação da eficácia das comunicações emitidas e do grau de recuperação das unidades distribuídas?	NA
154	O responsável pelo recolhimento mantém registros das notificações e os comprovantes de recebimento? <a href="#">Sim</a>	4
<b>DEVOLUÇÃO</b>		
155	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? <a href="#">Sim Há registros mensais</a>	4
156	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? <a href="#">Sim, OPE.011 - Revisão: 00</a>	4
157	Os medicamentos objetos de furto, roubo ou outras apropriações indevidas, recuperados, são rejeitados? <a href="#">Sim, PO.SGR.001 - Revisão: 00</a>	4

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!

AUTO INSPEÇÕES		
158	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? <a href="#">Sim IT.FAR.06 - Revisão: 01 - Realizadas até o dia 10 de cada mês.</a>	4
159	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 href="#">Sim IT.FAR.06 - Revisão: 01 - Realizadas até o dia 10 de cada mês.</a>	4
QUALIFICAÇÕES E VALIDAÇÕES		
160	Equipamentos e sistemas informatizados são qualificados e validados antes do seu uso ou depois de qualquer mudança significativa? <a href="#">Sim</a>	4
161	Existe programa de manutenção preventiva para equipamentos que impactam a qualidade? <a href="#">Sim PO.MAN.001</a> <a href="#">Revisão: 39</a>	4
162	Existem registros dos desvios notados no processo e das medidas corretivas aplicadas? <a href="#">Sim, RQ.SEG-009 - Rev: 02</a>	4
163	O produto final é acondicionado para envio ao cliente segundo especificação fornecida pelo fabricante para garantir a sua integridade? <a href="#">Sim</a>	4
164	Os desvios de temperatura / umidade (caso aplicável) são reportados ao fabricante para avaliação? <a href="#">Quando solicitado, sim.</a>	4
TRANSPORTE E ARMAZENAGEM EM TRÂNSITO		
165	As empresas, aos contratar serviços de transporte de medicamentos: I - qualificam os transportadores?	NA
	Temos empresas parceiras. II - prestam orientação e assistência técnica para os casos de acidentes envolvendo os medicamentos sob transporte, juntamente com o Responsável Técnico da empresa contratada? <a href="#">Sim</a>	4
166	As empresas que realizam o transporte de medicamentos:  I - Possuem manifesto de carga transportada com a previsão de desembarque a bordo do veículo transportador? <a href="#">Sim</a>	4
	II - monitoram as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando instrumentos calibrados?	3
	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. PRAZO RDC 430/22	3
	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? <a href="#">este controle é dispensado se a rota foi qualificada PRAZO RDC 430/22</a>	3
	IV - fornecem ao contratante todos os dados relativos às condições de conservação durante o transporte, bem como durante a armazenagem em trânsito? <a href="#">PRAZO RDC 430/22</a>	3
	V - provêem acesso restrito aos medicamentos? <a href="#">Sim</a>	4
167	Os sistemas de transporte utilizados possuem mecanismos que fornecem evidências de acessos não autorizados? <a href="#">Sim</a>	4
168	Recebem e entregam medicamentos somente às empresas devidamente autorizadas e licenciadas para as atividades relacionadas? <a href="#">Sim</a>	4
NOTA: As diretrizes referentes às instalações de armazenagem, ao recebimento e expedição previstos nesta norma, se aplicam também a armazenagem em trânsito.		
169	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?	4



	<a href="#">Sim</a>	
170	Os veículos e contêineres dispõem de manutenção e limpeza adequadas? <a href="#">Sim</a>	4
171	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? <a href="#">Sim</a>	4
172	A empresa realiza análise de riscos (mitigando-os) para aceitar o transporte compartilhado com outras categorias de produtos? <a href="#">Sim</a> <a href="#">PL.CIN.002 - Revisão: 01</a>	4
173	Em caso de sinistro, roubo ou furto de medicamentos radiofármacos, a CNEN é comunicada?	NA
174	As transportadoras possuem EPI's e equipamentos necessários à segurança de transporte e manuseio da carga, de veículos e dos colaboradores? <a href="#">Sim</a>	4
175	Existem procedimentos escritos de inspeção e limpeza dos veículos? Qual a frequência? Existem registros? <a href="#">Sim</a> <a href="#">IT.FAR.003</a> <a href="#">Revisão 01</a>	4
176	Os desvios de processos são registrados, reportados e investigados? <a href="#">Sim</a>	4
177	Ações corretivas são tomadas nos casos de desvios de processo? <a href="#">Sim</a>	4
178	A empresa transporta medicamentos sujeitos a controle especial e/ou inflamáveis? <a href="#">Na na filial não é feito o transporte</a>	NA
179	É realizada sanitização e/ou desinsetização dos veículos? Como é realizada? Qual a frequência? Quais os materiais utilizados? <a href="#">Sim</a>	4
180	As entregas são feitas imediatamente ou existe terminal intermediário? <a href="#">Sim</a>	4
181	Os produtos, incluindo os sujeitos a controle especial, são transportados com toda documentação necessária, e obedecendo as especificações estabelecidas pelo fabricante? <a href="#">Sim</a>	4
182	A disposição da carga no caminhão é realizada de forma a não causar avarias? <a href="#">Sim</a>	4
183	Como são tratadas as reclamações dos clientes frente a avaria de transportes? Existe investigação, acompanhamento, indicadores? <a href="#">Sim</a> <a href="#">PO.OPE.034</a> <a href="#">Revisão: 11</a> <a href="#">Tratados pelo SQO que investiga todos os casos.</a>	4
184	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? <a href="#">Sim</a> <a href="#">Há registros mensais</a>	4
185	Existem gerenciamento de risco para rotas alternativas, caso existentes? <a href="#">Sim</a>	4
186	Existe algum programa de Gerenciamento de Risco (Roubo de Cargas)? <a href="#">Sim</a>	4
<b>TERCEIRIZAÇÃO</b>		
187	O sistema de gestão da qualidade aprova os contratos de terceirização das atividades, após qualificá-lo ? <a href="#">Sim, de dedetização e calibração</a>	4
188	Esta qualificação de fornecedor verifica os requisitos específicos? Existem registros? <a href="#">Revisão: 33</a> <a href="#">Critérios estabelecidos conforme formulário RQ.SUP.002</a>	4
189	O status do prestador qualificado é revisto periodicamente através de indicadores estabelecidos? <a href="#">Sim</a> <a href="#">PO.SUP.002 - Revisão: 33 - Critérios estabelecidos conforme formulário RQ.SUP.002</a>	4
190	O contrato estabelece as responsabilidades entre contratante e contratado? <a href="#">Sim</a> <a href="#">Empresa de Higienização. 1 ano, com renovação automática.</a>	4
191	O contrato prevê avaliação e aprovação prévias das subcontratações pelo contratante original? <a href="#">Sim</a>	4
192	O contratante fornece ao contratado todas as informações necessárias para a realização das operações contratadas, conforme o registro do medicamento e outras exigências legais? <a href="#">Sim</a>	4
193	Contratante e o contratado são capazes de atender aos requisitos legais e regulamentares aplicáveis? <a href="#">Sim</a>	4
194	O contratado possui instalações adequadas e pessoal qualificado, para desempenhar o serviço solicitado pelo contratante? <a href="#">Sim</a>	4
<b>MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS</b>		

195	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?	NA
196	A empresa registra o tempo total de exposição dos medicamentos termolábeis à temperatura ambiente, durante as operações?	NA
197	A armazenagem de medicamentos termolábeis é feita conforme recomendações do detentor do registro em meio que seja qualificável termicamente?	NA
198	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?	NA
199	Existem planos de contingência para os termolábeis em caso de falha de energia elétrica ou dos equipamentos de armazenamento?	NA

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.

200	São adotadas precauções para que não ocorram excursões de temperatura abaixo do mínimo especificado?	NA
201	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?	NA
202	O transporte de termolábeis é feito em meio qualificável termicamente?	NA
203	São realizados monitoramento e controle de temperatura durante a armazenagem e o transporte?	NA
204	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?	NA

NOTA: A disposição das cargas não deve expor os produtos em contato direto os medicamentos com os agentes refrigerantes.

NOTA: Art. 89. Fica estabelecido o prazo de 1 (hum) ano a partir da data de entrada em vigor desta Resolução para a aplicação do conjunto de ações necessárias à implementação do requerido nos incisos II e III do art. 64.

#### ASSINATURAS

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

Local/Data: 23/11/2021

Assinatura Responsável Fornecedor: Amanda da Silva, Alexandre Azambuja, Matheus Grespam, Renata Araújo, Marcos Roberto Righ, Denivaldo Da Silva Saraia.

Assinatura Auditor(es):

Observações:



Conclusão do relatório

195	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?	NA
196	A empresa registra o tempo total de exposição dos medicamentos termolábeis à temperatura ambiente, durante as operações?	NA
197	A armazenagem de medicamentos termolábeis é feita conforme recomendações do detentor do registro em meio que seja qualificável termicamente?	NA
198	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?	NA
199	Existem planos de contingência para os termolábeis em caso de falha de energia elétrica ou dos equipamentos de armazenamento?	NA

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.

200	São adotadas precauções para que não ocorram excursões de temperatura abaixo do mínimo especificado?	NA
201	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?	NA
202	O transporte de termolábeis é feito em meio qualificável termicamente?	NA
203	São realizados monitoramento e controle de temperatura durante a armazenagem e o transporte?	NA
204	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?	NA

NOTA: A disposição das cargas não deve expor os produtos em contato direto os medicamentos com os agentes refrigerantes.

NOTA: Art. 89. Fica estabelecido o prazo de 1 (hum) ano a partir da data de entrada em vigor desta Resolução para a aplicação do conjunto de ações necessárias à implementação do requerido nos incisos II e III do art. 64.

#### ASSINATURAS

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

Local/Data: 23/11/2021

Assinatura Responsável Fornecedor: Amanda da Silva, Alexandre Azambuja, Matheus Grespam, Renata Araújo, Marcos Roberto Righ, Denivaldo Da Silva Saraia.

Assinatura Auditor(es):

Observações:



Megalabs

grupodimed

DIMED LIFNR PanVel

Conclusão do relatório

Não foram observadas não conformidades que impactem na qualidade do transporte de fármacos.  
Notamos que não há nenhum tipo de consulta com relação aos procedimentos no decorrer do pavilhão da empresa, logo sugerimos como melhoria que a empresa coloque a disposição uma cópia controlada dos procedimentos necessários em local de fácil acesso e visualização para todos os colaboradores, ficando assim de fácil consulta quando surgir alguma dúvida.  
Também pode-se realizar uma oportunidade de melhoria se tratando dos transportes terceirizados, os quais poderiam receber qualificações da translovato a fim de aprimorarem os seus serviços prestados.

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

<input checked="" type="checkbox"/>	<b>SATISFATÓRIO</b>
<input type="checkbox"/>	<b>EM EXIGÊNCIA</b>