

Este **relatório de auto avaliação para clientes** foi elaborado utilizando como referência as preconizações da **RDC 204/2006**, que determina o cumprimento das **Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos**, com o objetivo de atender o processo de qualificação dos nossos clientes.

Classificação e critérios de avaliação para os itens que contemplam o relatório de auto avaliação

O critério estabelecido para a classificação está baseado no risco potencial inerente a cada item em relação à qualidade, eficácia e segurança dos Insumos Farmacêuticos e demais produtos pertencentes ao portfólio da empresa (insumos cosméticos, alimentos e correlatos), conforme as diretrizes estabelecidas na RDC 204/06 e demais normas sanitárias que abrangem o escopo das atividades desenvolvidas.

Critérios para a classificação:

Imprescindível (I) – Item que influi em **grau crítico** na qualidade, eficácia ou segurança dos insumos;

Necessário (N) – Item que influi em **grau menos crítico** na qualidade, eficácia ou segurança dos insumos;

Recomendável (R) – Item que pode influir em **grau não crítico** na qualidade, eficácia ou segurança dos insumos;

Informativo (INF) – Item que adiciona dados sobre o fornecedor, mas **não interfere** diretamente na qualidade, eficácia ou segurança dos insumos.

Conceitos de avaliação:

SIM - A empresa cumpre com o requisito de Boas Práticas;

NÃO – A empresa não cumpre com o requisito de Boas Práticas;

NA – Não aplicável ao escopo ou exigência de Boas Práticas.

1. Informações Gerais
Razão Social: Nutrifarm do Brasil Importação e Exportação de Ingredientes LTDA

CNPJ: 06.699.880/0001-12

Endereço: Rua José Felix Alves Pacheco, 310 – Vila Serralheiro, São Paulo – SP – 02835-040

Telefone: (11) 3922-2222

E-mail: contato@nutrifarm.com.br
Técnico responsável: Raildo Henrique dos Santos - **CRF/SP:** 76825

Responsável legal: Paulo Rogério Ambrogi

| Classificação | 2. DOCUMENTAÇÃO | SIM | NÃO | NA |
|---------------|---|-----|-----|----|
| I | 2.1. Possui CMVS atualizado? Nº CMVS:355030801-464-004948-1 Val.:20/03/26 | X | | |
| N | 2.2. Possui Autorização de Funcionamento atualizada? Nº 2.05.028-7 | X | | |
| I | 2.3. Possui Autorização Especial atualizada? Nº 1.06.740-3 e 8.04.328-6 | X | | |
| I | 2.4. Possui Livro de Registro de Insumos farmacêuticos pertencentes à Portaria 344/98? | X | | |
| I | 2.5. Possui Autorização para Informatização de Livro de Registro de medicamentos/ insumos farmacêuticos pertencentes à Portaria 344/98? Possui somente livro físico | | | X |
| I | 2.6. Os Livros de Registro (Portaria 344/98) possuem Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária do Município? Abertura dia 23 de Abril de 2019, São Paulo - (livro 8) | X | | |
| I | 2.7. Possui um Livro de Registro (Portaria 344/98) para registro de substâncias e medicamentos entorpecentes (listas "A1" e "A2"), um livro para registro de substâncias e medicamentos psicotrópicos (listas "A3", "B1" e "B2"), um livro para as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (listas "C1", "C2", "C4" e "C5") e | X | | |

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 3 de 14

Revisão 02

Data da revisão: 25/04/2024

 Código do documento:
PQ 01

| | | | | |
|---|--|---|--|---|
| | um livro para a substância e/ou medicamento da lista "C3" (imunossupressoras)? Apenas lista "C" | | | |
| I | 2.8. A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias controladas, será feita de modo legível e sem rasuras ou emendas, devendo ser atualizada semanalmente. | X | | |
| I | 2.9. Os Livros de Registros Específicos destinam-se a anotação, em ordem cronológica, de estoque, entradas (por aquisição ou produção), saídas (por vendas, processamento, beneficiamento, uso) e perdas? | X | | |
| I | 2.10. Possui os balanços trimestrais e anuais carimbados pela Autoridade Sanitária do Município? Ultimo envio em 03/04/2023 (registro em portal 156 – prefeitura) finalizado em 06/04/2023 Protocolo: 30326906 | X | | |
| N | 2.11. Possui Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiro atualizado? AVCB Nº 616271 Validade: 13/12/2025 | X | | |
| N | 2.12. Possui Certificado de Licença de Funcionamento da Polícia Federal atualizado? CLF Nº 2020-00545911 Vencimento: 08/05/2025 | X | | |
| N | 2.13. Possui Certificado de Registro do Ministério da Defesa e Exército Brasileiro atualizado? | | | X |
| N | 2.14. Possui Licença de Funcionamento da Agência Ambiental atualizada? Declaração de atividade isenta de licenciamento Nº 29005926 de 08/03/2022 | | | X |
| N | 2.15. Possui contrato com a empresa responsável pela incineração de resíduos? | X | | |
| N | 2.16. Possui Manual de Boas Práticas condizente com a empresa? MBP 01 Revisão 12 – 20/03/2024 | X | | |
| N | 2.17. Possui Procedimentos Operacionais Padrão condizente com a empresa? | X | | |
| N | 2.18. Possui organograma? Manual de Boas Práticas item 3.4 | X | | |
| N | 2.19. Possui Certificado de Regularidade Técnica atualizado? Nº 45783 Data: 28/03/2023 | X | | |

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 4 de 14

Revisão 02

Data da revisão: 25/04/2024

Código do documento:
PQ 01

| | | | | |
|------------------------|---|---|--|--|
| N | 2.20. Possui comprovante de dedetização das instalações? Nº 050.424 de 15 de Abril de 2024. Validade: 15/10/2024 | X | | |
| N | 2.21. Possui comprovante de dedetização dos veículos? Nº 050.424 de 15 de Abril de 2024. Validade: 15/10/2024 | X | | |
| N | 2.22. Possui certificado de calibração dos instrumentos e equipamentos? | X | | |
| N | 2.23. Possui certificado de limpeza da caixa d'água? data: 15/04/2024 Validade: 15/10/2024 | X | | |
| N | 2.24. Possui PCMSO? ANO 2024 | X | | |
| N | 2.25. Possui PPRA? ANO 2024 | X | | |
| N | 2.26. Possui comprovante de análise físico-química da água? Boletins de Análise mensal | X | | |
| N | 2.27. Possui comprovante de análise microbiológica da água? Boletins de Análise mensal | X | | |
| N | 2.28. Possui registro de ações corretivas em caso de resultados insatisfatórios dos testes de água potável? LCQ 02 – Nº001/23 prazo: 15/06/2023 Registro GQ 23 – Finalizado | X | | |
| N | 2.29. Os fornecedores são qualificados? Os registros se encontram na planilha de qualificação, arquivo dos fornecedores e transportadoras. | X | | |
| N | 2.30. Os documentos e registros referentes às operações com insumos farmacêuticos são arquivados por um ano, após o vencimento da validade do lote? Arquivada por 2 anos após vencimento. | X | | |
| N | 2.31. Os documentos e registros referentes às operações com insumos farmacêuticos sujeitos a Controle Especial são arquivados por dois anos, após o vencimento da validade do lote? | X | | |
| N | 2.32. Possui sistema de rastreabilidade? | X | | |
| Descritivo: N/A | | | | |

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 5 de 14

Revisão 02

Data da revisão: 25/04/2024

 Código do documento:
PQ 01

| Classificação | 3. EDIFICAÇÃO E INSTALAÇÃO | SIM | NÃO | NA |
|---------------|--|-----|-----|----|
| I | 3.1. Não possui acesso com outra empresa ou residência? | x | | |
| N | 3.2. Paredes, Piso e Teto: apresentam-se em boas condições de conservação e são de material de fácil limpeza e higienização? | x | | |
| N | 3.3. A fiação encontra-se embutida? | x | | |
| N | 3.4. A empresa apresenta bom estado de conservação, higiene e limpeza? | x | | |
| N | 3.5. As aberturas externas apresentam-se teladas ou lacradas? | x | | |
| N | 3.6. Nas áreas de recebimento e expedição os materiais possuem proteção contra as variações climáticas? | x | | |
| N | 3.7. Nas áreas de expedição os materiais são mantidos nas condições de armazenagem especificadas nos rótulos? | x | | |
| N | 3.8. Possui sanitários/vestiários em número suficiente e em boas condições de conservação e higiene? | x | | |
| N | 3.9. Possui sanitário sem comunicação direta com as áreas operacionais? | x | | |
| N | 3.10. Nestes existem sabonete líquido, papel toalha, papel higiênico e lixeira com tampa e pedal? | x | | |
| N | 3.11. Possui local específico para a lavagem dos utensílios do fracionamento e da amostragem? | x | | |

Descritivo: N/A

| Classificação | 4. ÁREA DE ARMAZENAMENTO | SIM | NÃO | NA |
|---------------|---|-----|-----|----|
| N | 4.1. O armazenamento dos insumos farmacêuticos fracionados é segregado? | x | | |
| N | 4.2. E é identificado? | | x | |
| N | 4.3. Possui área restrita e separada ou outro sistema de segurança para os insumos farmacêuticos em quarentena? | x | | |
| N | 4.4. Possui identificação quanto à classe de | x | | |

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 6 de 14

Revisão 02

Data da revisão: 25/04/2024

Código do documento:
PQ 01

| | | | | |
|---|---|---|--|---|
| | produtos armazenados? | | | |
| N | 4.5. Possui identificação quanto ao status de produtos armazenados? | x | | |
| N | 4.6. Possui área segregada e trancada para os insumos controlados? | x | | |
| N | 4.7. Possui área separada para produtos inflamáveis ou explosivos? | | | x |
| N | 4.8. Os produtos estão armazenados em prateleiras/pallets/armários de fácil limpeza e higienização? | x | | |
| N | 4.9. Existe termohigrômetro em quantidade suficiente para o controle de temperatura e umidade do ambiente onde os produtos são armazenados? | x | | |
| N | 4.10. Existe registro de temperatura e umidade? | x | | |
| N | 4.11. É realizado o controle? | x | | |
| I | 4.12. Existe local/equipamento adequado para os insumos termolábeis? | x | | |
| N | 4.13. Existe termômetro em quantidade suficiente? | x | | |
| N | 4.14. É realizado o registro? | x | | |
| N | 4.15. É realizado o controle? | x | | |
| N | 4.16. Possui local seguro e com acesso restrito para o armazenamento de materiais impressos? | x | | |
| N | 4.17. Possui Depósito de Material de Limpeza? | x | | |

Descritivo: N/A

| Classificação | 5. ÁREA DE FRACIONAMENTO | SIM | NÃO | NA |
|---------------|---|-----|-----|----|
| N | 5.1. Possui Ordem de Fracionamento com os requisitos constantes no item 6.5.3 da RDC 204/06? | x | | |
| N | 5.2. A empresa não reutiliza embalagens para acondicionamento dos insumos fracionados? | x | | |
| N | 5.3. A reconciliação de insumos farmacêuticos, embalagens e rotulagem são registradas? | x | | |
| I | 5.4. Possui salas separadas para o fracionamento de insumos farmacêuticos sólidos, líquidos e semi sólidos? | x | | |

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 7 de 14

Revisão 02

Data da revisão: 25/04/2024

 Código do documento:
PQ 01

| | | | | |
|------------------------|---|------------|------------|-----------|
| | Possui apenas salas para sólidos, pois só fracionamos produtos sólidos. | | | |
| N | 5.5. As salas de fracionamento são identificadas com nome e número do lote do insumo farmacêutico em fracionamento? | x | | |
| I | 5.6. As embalagens dos insumos farmacêuticos são limpas antes de entrar na área de fracionamento? | x | | |
| I | 5.7. Existem antecâmaras independentes para materiais e pessoal? | x | | |
| N | 5.8. Existem balanças exclusivas para cada sala de fracionamento? | x | | |
| N | 5.9. Existem termohigrômetros em todas as salas de fracionamento para o controle de temperatura e umidade do ambiente? | x | | |
| N | 5.10. Existe registro de temperatura e umidade? | x | | |
| N | 5.11. É realizado o controle? | x | | |
| I | 5.12. Existe capela de exaustão adequada na sala de fracionamento de substâncias cáusticas, ácidas e irritantes? | | | x |
| I | 5.13. As salas de fracionamento são desprovidas de ralos? | x | | |
| INF | 5.14. A empresa fraciona insumos farmacêuticos altamente ativos, antibióticos, hormônios, substâncias citotóxicas e altamente sensibilizantes? | | x | |
| I | 5.15. Possui salas dedicadas e segregadas para estes insumos? | | | x |
| I | 5.16. Cada sala possui sistema de fluxo de ar completamente independente? | x | | |
| I | 5.17. Cada sala possui antecâmaras independentes para pessoal e material? Atende parcialmente, algumas das salas possuem. | x | | |
| I | 5.18. O fracionamento de materiais não farmacêuticos é realizado em salas diferentes daquelas onde é realizado o fracionamento dos insumos farmacêuticos? | x | | |
| I | 5.19. Existe registro de limpeza, sanitização e uso das salas de fracionamento? | x | | |
| Descritivo: N/A | | | | |
| Classificação | 6. ÁREA DE AMOSTRAGEM | SIM | NÃO | NA |
| N | 6.1. Possui área de amostragem adequada? | | | x |

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 8 de 14

Revisão 02

Data da revisão: 25/04/2024

Código do documento:
PQ 01

| | | | | |
|------------------------|--|------------|------------|-----------|
| | As amostragens são realizadas nas salas de fracionamento em dias específicos. | | | |
| I | 6.2. Possui salas dedicadas e segregadas com sistemas de fluxo de ar completamente independentes, para amostragem de insumos farmacêuticos críticos? | | | X |
| I | 6.3. As salas de amostragem de insumos farmacêuticos críticos possuem antecâmaras independentes para acesso de pessoal e materiais? | | | X |
| Descritivo: N/A | | | | |
| Classificação | 7. EQUIPAMENTOS | SIM | NÃO | NA |
| N | 7.1. Possui registro de limpeza? | X | | |
| N | 7.2. Possui registro de manutenção? | X | | |
| N | 7.3. Possui qualificação? | X | | |
| N | 7.4. Possui registro de troca de filtros do sistema de exaustão? | X | | |
| N | 7.5. Possui registro de troca de filtro do sistema de ar condicionado? | X | | |
| N | 7.6. Possui utensílios limpos, armazenados, sanitizados e identificados quanto à condição de limpeza? | X | | |
| N | 7.7. Os utensílios são esterilizados quando necessários? Item 5.2.5 da RDC 204/06 | X | | |
| N | 7.8. Possui registro de verificação diária das balanças? Item 5.3.2.1 RDC 204/06 Verificação é realizada antes de cada fracionamento, o atende o requisito da RDC. | X | | |
| Descritivo: N/A | | | | |
| Classificação | 8. RECURSOS HUMANOS | SIM | NÃO | NA |
| I | 8.1. Possui responsável Técnico? | | | |
| N | 5.7.2. O responsável técnico estava presente no momento da inspeção? Raildo Henrique dos Santos CRF 76825 | X | | |
| I | 8.3. Possui responsáveis distintos para a Unidade da Qualidade e Fracionamento? | X | | |
| N | 8.4 Os novos colaboradores participam de programa de integração? Fracionamento: Caio Leite CRF 86930 Unidade da Qualidade: Raildo Santos CRF 76825 | X | | |

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 9 de 14

Revisão 02

Data da revisão: 25/04/2024

 Código do documento:
PQ 01

| | | | | |
|------------------------|---|------------|------------|-----------|
| N | 8.5. Os colaboradores recebem treinamento apropriado quanto às suas atribuições? PRT01 – Revisão 4 | x | | |
| N | 8.6. São treinados e avaliados continuamente? Registros na pasta: ATA e avaliação de treinamentos | x | | |
| Descritivo: N/A | | | | |
| Classificação | 9. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE | SIM | NÃO | NA |
| I | 9.1. A empresa importa e comercializa somente insumos farmacêuticos cuja eficácia terapêutica tenha sido avaliada pela ANVISA? Dapoxetina, Neivolol e Pioglitazona | x | | |
| I | 9.2. Possui Unidade da Qualidade responsável por assegurar que os insumos farmacêuticos estejam dentro dos padrões da qualidade exigidos? | x | | |
| I | 9.3. Possui Responsável definido e autorizado pela Unidade da Qualidade para a liberação dos insumos farmacêuticos fracionados? Caio Leite CRF 86930 | x | | |
| N | 9.4. Os desvios da qualidade são investigados? | x | | |
| N | 9.5. Estes são documentados? Burn up sabor Laranja – 002/2023 Registro em 30/05/2023 | x | | |
| N | 9.6. Estes são justificados? | | | |
| N | 9.7. O dossiê relacionado ao desvio da qualidade é anexado ao correspondente registro do lote? | x | | |
| I | 9.8. Os responsáveis pelo Fracionamento, Controle da Qualidade e Unidade da Qualidade estão devidamente habilitados no Conselho de Classe? | x | | |
| I | 9.9. Realiza Auto-inspeção anualmente? | x | | |
| N | 9.10. A equipe de Auto-Inspeção é composta por profissionais qualificados em suas áreas de atuação? | x | | |
| N | 9.11. A Auto-Inspeção é documentada? | x | | |
| N | 9.12. São tomadas ações corretivas para as não conformidades? | x | | |
| N | 9.13. As ações corretivas para as não conformidades são implementadas e concluídas no prazo estabelecido? | x | | |
| N | 9.14. Possui especificação dos materiais de embalagem primária e dos materiais impressos, conforme item 6.4.1 da RDC 204 de 2006? | x | | |

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 10 de 14

Revisão 02

Data da revisão: 25/04/2024

 Código do documento:
PQ 01

| | | | | |
|---|--|---|--|--|
| N | 9.15. Possui especificação dos insumos farmacêuticos, conforme item 6.4.2 da RDC 204 de 2006? | x | | |
| I | 9.16. É atribuído um código de identificação único para cada fracionamento? | x | | |
| I | 9.17. A ordem de fracionamento contém todos os requisitos, conforme item 6.5.3 da RDC 204 de 2006? | x | | |
| N | 9.18. Possui registro do Controle da Qualidade, conforme item 6.6.1 da RDC 204 de 2006? | x | | |

Descritivo:

| Classificação | 10. CONTROLE DE MATERIAIS | SIM | NÃO | NA |
|---------------|---|-----|-----|----|
| N | 10.1. Os insumos farmacêuticos adquiridos possuem rótulo com os requisitos do item 7.3.8 da RDC 204 de 2006? Atende parcialmente, porém as informações estão presentes nos certificados de análise. | x | | |
| N | 10.2. Os insumos farmacêuticos recebidos depois de inspecionados são rotulados com rótulo com os requisitos do item 7.3.9 da RDC 204 de 2006? | x | | |
| I | 10.3. Todo lote de insumo farmacêutico recebido possui Certificado de Análise emitido pelo fabricante e ou fornecedor? | x | | |
| N | 10.4. Estes Certificados permanecem arquivados por 1 ano após o término do prazo de validade? | x | | |
| N | 10.5. O material amostrado possui identificação com os requisitos conforme o item 7.4.7 da RDC 204 de 2006? | x | | |

Descritivo: N/A

| Classificação | 11. EMBALAGEM E ROTULAGEM | SIM | NÃO | NA |
|---------------|---|-----|-----|----|
| N | 11.1. As embalagens primárias utilizadas para os insumos farmacêuticos fracionados possuem mesma especificação do material utilizado pelo fabricante? | x | | |
| I | 11.2. O rótulo dos insumos farmacêuticos fracionados possui todos os requisitos constantes no item 9.6 da RDC 204 de 2006? | x | | |
| I | 11.3. Os insumos farmacêuticos não fracionados são expedidos com rótulos e embalagens originais? | x | | |
| I | 11.4. Os insumos farmacêuticos não fracionados possuem rótulo com os requisitos contidos no item | x | | |

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 11 de 14

Revisão 02

Data da revisão: 25/04/2024

Código do documento:
PQ 01

| | | | | |
|------------------------|--|------------|------------|-----------|
| | 11.1 da RDC 204 de 2006? | | | |
| Descritivo: N/A | | | | |
| Classificação | 12. TRANSPORTE | SIM | NÃO | NA |
| N | 12.1. Os insumos farmacêuticos são transportados nas mesmas condições de armazenagem especificadas nos rótulos? | x | | |
| N | 12.2. Possui contrato de terceirização com transportadora com licenças e autorizações perante os órgãos competentes? | x | | |
| N | 12.3. O contrato estabelece as condições de transporte? | x | | |
| N | 5.11.4. A transportadora é qualificada? | x | | |
| Descritivo: N/A | | | | |
| Classificação | 13. CONTROLE DE QUALIDADE | SIM | NÃO | NA |
| I | 13.1. Possui laboratório de controle de qualidade próprio? | x | | |
| I | 13.2. É capacitado para as análises físico-químicas? | x | | |
| I | 13.3. É capacitado para as análises microbiológicas? | x | | |
| I | 13.4. Possui laboratórios físico-químico e microbiológico em salas separadas? | x | | |
| N | 13.5. Possui salas separadas para instrumentos sensíveis? | x | | |
| N | 13.6. Possui área adequada para o armazenamento de amostras de referência dos insumos farmacêuticos fracionados, sob responsabilidade e guarda do Controle de Qualidade? | x | | |
| N | 13.7. As amostras de retenção possuem rótulo contendo identificação do insumo de forma a garantir a rastreabilidade? | x | | |
| N | 13.8. São armazenadas de acordo com as especificações dos insumos farmacêuticos? | x | | |
| I | 13.9. As amostras de retenção são armazenadas no mínimo 12 meses após a data da validade? | x | | |
| N | 13.10. Os padrões primários de referência são armazenados nas condições recomendadas pelo fabricante? | x | | |
| N | 13.11. Os padrões secundários de referências são corretamente preparados, identificados, analisados, | x | | |

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 12 de 14

Revisão 02

Data da revisão: 25/04/2024

Código do documento:
PQ 01

| | | | | |
|------------------------|---|------------|------------|-----------|
| | aprovados e armazenados? | | | |
| I | 13.12. Possui água apropriada para as análises realizadas no laboratório de controle de qualidade? | x | | |
| I | 13.13. São realizadas as análises previstas na farmacopéia para verificar a especificação e a qualidade do insumo farmacêutico a ser fracionado? | x | | |
| I | 13.14. Realiza essas análises no recebimento? | x | | |
| I | 13.15. São realizadas as análises determinadas pela Unidade da Qualidade após cada fracionamento? | x | | |
| N | 13.16. Quanto utiliza metodologia fornecida pelo fabricante esta é validada? | x | | |
| INF | 13.17. Terceiriza análise do controle de qualidade? | x | | |
| I | 13.18. Esta é autorizada pela ANVISA? | x | | |
| I | 13.19. A empresa fornece certificado de análise emitido pelo laboratório de controle de qualidade? | x | | |
| I | 13.20. Para insumos não fracionados a empresa fornece certificado de análise do fabricante ou fornecedor? | x | | |
| I | 13.21. A empresa informa no certificado de análise os testes que foram feitos pela empresa fracionadora e os que foram transcritos do laboratório terceirizado? | x | | |
| I | 13.22. O certificado de análise contém os requisitos escritos no item 12.3.3 da RDC 204 de 2006? | x | | |
| Descritivo: N/A | | | | |
| Classificação | 14. VALIDAÇÃO | SIM | NÃO | NA |
| N | 14.1. Possui validação do processo de fracionamento dos insumos críticos em função do tempo de exposição ao ambiente? | x | | |
| N | 14.2. Possui validação do processo de limpeza? | x | | |
| N | 14.3. Possui qualificação do sistema de ar? | x | | |
| N | 14.4. Possui qualificação de equipamentos? | x | | |
| N | 14.5. Possui qualificação de área de fracionamento? | x | | |
| I | 14.6. Possui plano mestre de validação que contenha os requisitos contidos no item 13.3.1.1 da RDC 204/06? | x | | |
| I | 14.7. Possui protocolo de validação com os requisitos contidos no item 13.3.2.2 da RDC 204/06? | x | | |

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 13 de 14

Revisão 02

Data da revisão: 25/04/2024

 Código do documento:
PQ 01

| | | | | |
|------------------------|---|------------|------------|-----------|
| N | 14.8. Possui relatório de validação? | x | | |
| N | 14.9. Os desvios de protocolo de validação são documentados, investigados e justificados? | x | | |
| N | 14.10. É feita a revalidação quando ocorrem quaisquer mudanças que alterem a qualidade do insumo farmacêutico? | x | | |
| N | 14.11. Há documentos definindo o intervalo de revalidação periódica? | x | | |
| Descritivo: N/A | | | | |
| Classificação | 15. CONTROLE DE MUDANÇA | SIM | NÃO | NA |
| N | 15.1. Possui sistema de controle de mudanças? | x | | |
| Descritivo: N/A | | | | |
| Classificação | 16. REPROVAÇÃO | SIM | NÃO | NA |
| I | 16.1. A empresa comunica a autoridade sanitária qualquer desvio de qualidade comprovado? | x | | |
| Descritivo: | | | | |
| Classificação | 17. RECLAMAÇÃO, RECOLHIMENTO E DEVOLUÇÃO | SIM | NÃO | NA |
| I | 17.1. São registradas todas as reclamações, recebidas verbalmente ou escritas, relacionadas ao sistema da qualidade? | x | | |
| I | 17.2. As causas dos possíveis desvios da qualidade são registradas? | x | | |
| I | 17.3. São investigadas e avaliadas? | x | | |
| N | 17.4. Os registros da reclamação contêm os requisitos incluídos no item 16.3 da RDC 204 de 2006? | x | | |
| I | 17.5. A empresa dispõe de um sistema capaz de recolher, pronto e eficientemente, do mercado insumos farmacêuticos com desvios da qualidade comprovados? | x | | |
| I | 17.6. Os desvios da qualidade comprovados são comunicados ao fornecedor do insumo farmacêutico? | x | | |
| I | 17.7. Existem procedimentos escritos para o recebimento, armazenamento e investigação das causas de devolução dos insumos farmacêuticos? | x | | |
| I | 17.8. Os insumos farmacêuticos devolvidos devem ser identificados e segregados de | x | | |

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 14 de 14

Revisão 02

Data da revisão: 25/04/2024

Código do documento:
PQ 01

| | | | | |
|------------------------|--|---|--|--|
| | forma segura, enquanto aguardam decisão sobre seu destino? | | | |
| I | 17.9. Os insumos farmacêuticos devolvidos somente podem ser disponibilizados para venda, após terem sido analisados e liberados pela Unidade da Qualidade, de acordo com Procedimentos escritos? | X | | |
| N | 17.8. Os registros da devolução possuem os requisitos contidos no item 16.16 da RDC 204 de 2006? | X | | |
| Descritivo: N/A | | | | |

Responsável pelo preenchimento: _____

Raildo H. Santos
Farmacêutico
CRF SP 76.825

Assinatura _____

Raildo H. Santos