



Nutrifarm

bem-viver sem medida

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 1 de 15

Revisão 01

Data da revisão: 11/08/2021

Código do documento:
PQ 01

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.

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 2 de 15

Revisão 01

Data da revisão: 11/08/2021

Código do documento:
PQ 01

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: Rosana Abreu - CRF/SP: 67040

Responsável legal: Paulo Rogério Ambrogio

2. DOCUMENTAÇÃO

	SIM	NÃO	N/A
2.1. Possui CMVS atualizado? (I) Item 1.1 da RDC 204/06	X		
2.2. Possui Autorização de Funcionamento atualizada? (I) item 1.1. da RDC 204/06; artigos 21 e 25 da Lei Federal 5991/73	X		
2.3. Possui Autorização Especial atualizada? (I) capítulo II artigo 2º da Portaria 344/98; artigos 21 e 25 da Lei Federal 5991/73	X		
2.4. Possui Livro de Registro de medicamentos/insumos farmacêuticos pertencentes à Portaria 344/98? (I) Capítulo VI Artigo 62 da Portaria 344/98; artigo 50 parágrafo 2º da LeiMunicipal 13725/04	X		
2.5. Possui Autorização para Informatização de Livro de Registro de medicamentos/ insumos farmacêuticos pertencentes à Portaria 344/98? (I) capítulo VI Artigo 63º § 1º da Portaria 344/98	X		
2.6. Os Livros de Registro (Portaria 344/98) possuem Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária do Município? (I) Capítulo VI Artigo 63 da Portaria 344/98	X		
2.7. Possui Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiro atualizado? (I) Itens 5.2.7.1 ou 5.2.7.2 da Instrução Técnica 01/01 doDecreto Estadual 46.076/01	X		
2.8. Possui Certificado de Licença de Funcionamento da Polícia Federal atualizado? (I) Lei 10.357, de 27/12/2001; Decreto 4.262, de 10/06/2002	X		

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 3 de 15

Revisão 01

Data da revisão: 11/08/2021

Código do documento:
PQ 01

2.9. Possui Certificado de Registro do Ministério da Defesa e Exército Brasileiro atualizado? (N) Decreto 3.665, de 20/11/2000			X
2.10. Possui Licença de Funcionamento da Agência Ambiental atualizada? (N) Lei 997, de 31/05/76; Decreto 8.468 de 08/09/76; Decreto 47397/02	X		
2.11. Possui contrato com a empresa responsável pela incineração de resíduos? (N) Lei 997, de 31/05/76; Decreto 8468/76; Decreto 47397/02	X		
2.12. Possui Manual de Boas Práticas condizente com a empresa? (N) Alínea a item 2.2.1 da RDC 204/06	X		
2.13. Possui Procedimentos Operacionais Padrão condizente com a empresa? (N) Item 2.2.1.4 da RDC 204/06	X		
2.14. Possui organograma? (N) Item 3.1.2 da RDC 204/06	X		
2.15. Possui Certificado de Regularidade Técnica atualizado? (N) Artigos 19 e 21 da Lei Federal 3820, de 11/11/1960	X		
2.16. Possui comprovante de dedetização das instalações?	X		
2.17. Possui certificado de calibração dos instrumentos e equipamentos? (N) itens 5.3.1 e 5.3.2 da RDC 204/06	X		
2.18. Possui certificado de limpeza da caixa d'água? (N) Artigo 4º parágrafo único da Lei Municipal 10.770/89; Título II, Artigo 10º, parágrafo 2º do Regulamento do Decreto Estadual 12.342/78	X		
2.19. Possui PCMSO? (N) artigo 42 da Lei Municipal 13725/04 e item 3.3.1 da RDC 204/06	X		
2.20. Possui PPRA? (N) artigo 42 da Lei Municipal 13725/04	X		
2.21. Possui comprovante de análise físico-química da água? (N) itens 4.7.4 e 4.7.6 da RDC 204/06	X		
2.22. Possui comprovante de análise microbiológica da água? (N) itens 4.7.4 e 4.7.6 da RDC 204/06	X		
2.23. Possui registro de ações corretivas em caso de resultados insatisfatórios dos testes de água potável? (N) Item 4.7.5 da RDC 204/06	X		
2.24. Os fornecedores são qualificados? (N) Item 7.2.1 da RDC 204/06	X		

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 4 de 15

Revisão 01

Data da revisão: 11/08/2021

Código do documento:
PQ 01

2.25. Os documentos e registros referentes às operações com insumos são arquivados por um ano, após o vencimento da validade do lote? (N) Item 6.2.9 da RDC 204/06	X		
2.26. Os documentos e registros referentes às operações com insumos farmacêuticos sujeitos ao controle especial são arquivados por dois anos, após o vencimento da validade do lote? (N) artigo 64 da Portaria 344/98	X		
2.27. Possui sistema de rastreabilidade? (N) Item 10.5 da RDC 204/06	X		
Observações: NA			

3. EDIFICAÇÕES E INSTALAÇÕES	SIM	NÃO	NA
3.1. Não possui acesso com outra empresa ou residência? (I) Artigo 242 do Decreto Estadual 12342/78	X		
3.2. Paredes, Piso e Teto: apresentam-se em boas condições de conservação e são de material de fácil limpeza e higienização? (N) Artigo 240 do Decreto Estadual 12342/78; item 4.1.1 da RDC 204/06	X		
3.3. A empresa apresenta bom estado de conservação, higiene e limpeza? (N) Item 4.8.1 da RDC 204/06	X		
3.4. As aberturas externas apresentam-se teladas ou lacradas? (N) Item 4.1.7 da RDC 204/06	X		
3.5. Nas áreas de recebimento e expedição os materiais possuem proteção contra as variações climáticas? (N) Item 4.2.3 da RDC 204/06	X		
3.6. Nas áreas de expedição os materiais são mantidos nas condições de armazenagem especificadas nos rótulos? (N) Item 10.3 da RDC 204/06	X		
3.7. Possui sanitários/vestiários em número suficiente e em boas condições de conservação e higiene? (N) Item 4.6.2 da RDC 204/06	X		
3.8. Possui sanitário sem comunicação direta com as áreas operacionais? (N) Item 4.6.2 da RDC 204/06		X	



Nutrifarm

bem-viver sem medida

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 5 de 15

Revisão 01

Data da revisão: 11/08/2021

Código do documento:
PQ 01

3.9. Nestes existem sabonete líquido, papel toalha, papel higiênico e lixeira com tampa e pedal? **(N)**

X

3.10. A fiação elétrica encontra-se embutida? **(N)**

X

3.11. Possui local específico para a lavagem dos utensílios do fracionamento e da amostragem? **(N)** item 4.6.4 da RDC 204/06

X

Observações: NA

4. ÁREA DE ARMAZENAMENTO

SIM

NÃO

NA

4.1. O armazenamento dos insumos fracionados é segregado? **(N)** Item 4.2.5 da RDC 204/06

X

4.2. E é identificado? **(N)** Item 4.2.5 da RDC 204/06

X

4.3. Possui área restrita e separada ou outro sistema de segurança para os insumos farmacêuticos? **(N)** Item 4.2.6 da RDC 204/06

X

4.4. Possui identificação quanto à classe de produtos armazenados? **(N)** Itens 4.2.6, 4.2.8 e 4.2.7 da RDC 204/06

X

4.5. Possui identificação quanto ao status de produtos armazenados? **(N)** Itens 4.2.6, 4.2.8 e 4.2.7 da RDC 204/06

X

4.6. Possui área segregada e trancada para os insumos controlados? **(N)** Itens 7.5.9 e 4.2.10 da RDC 204/06

X

4.7. Possui área separada para produtos inflamáveis ou explosivos? **(N)** Sub item 7.5.9 e 4.2.9 RDC 204/06

X

4.8. Os produtos estão armazenados em prateleiras/ pallets/ armários de fácil limpeza e higienização? **(N)** Item 4.2.2 da RDC 204/06

X

4.9. Existe termohigrômetro em quantidade suficiente para o controle/monitoramento de temperatura e umidade do ambiente onde os produtos são armazenados? **(N)**

X

4.10. Existe registro de temperatura e umidade? **(N)**

X

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 6 de 15

Revisão 01

Data da revisão: 11/08/2021

Código do documento:
PQ 01

4.11. É realizado o controle? (N)	X		
4.12. Existe local/equipamento adequado para os insumos termolábeis? (I) Item 7.5.1 da RDC 204/06	X		
4.13. Possui local seguro e com acesso restrito para o armazenamento de materiais impressos? (N) Item 4.2.11 da RDC204/06	X		
4.14. Possui depósito de material de limpeza? (N) Item 4.8.2.1 da RDC 204/06	X		
Observações: NA			

5. ÁREA DE FRACIONAMENTO	SIM	NÃO	NA
5.1. Possui ordem de Fracionamento com os requisitos estabelecidos no item 6.5.3 da RDC 204/06? (N)	X		
5.2. A empresa não reutiliza embalagens para acondicionamento dos insumos fracionados? (N) item 8.16 da RDC 204/06	X		
5.3. A reconciliação de insumos farmacêuticos, embalagens e rotulagens são registradas? (N) item 8.17 da RDC 204/06	X		
5.4. Possui salas separadas para o fracionamento de insumos farmacêuticos sólidos, líquidos e semissólidos? (I) item 4.3.1 da RDC 204/06	X		
5.5. As salas de fracionamento são identificadas com nome e número de lote do insumo farmacêutico em fracionamento? (N) item 8.10 da RDC 204/06	X		
5.6. As embalagens dos insumos farmacêuticos são limpas antes de entrar na área de fracionamento? (I) item 8.2 da RDC 204/06	X		
5.7. Existem antecâmaras independentes para materiais e pessoas? (I) item 4.3.1.1 da RDC 204/06	X		
5.8. Existem balanças exclusivas para cada sala de fracionamento? (N)	X		
5.9. Existem termo-higrômetros em todas as salas de fracionamento para o controle de temperatura e umidade do	X		

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 7 de 15

Revisão 01

Data da revisão: 11/08/2021

Código do documento:
PQ 01

ambiente? (N) item 8.8. da RDC 204/06			
5.10. Existe registro de temperatura e umidade? (N) item 8.8. da RDC 204/06	X		
5.11. É realizado o controle? (N) item 8.8 da RDC 204/06	X		
5.12. Existe capela de exaustão adequada na sala de fracionamento de substância cáusticas, ácidas ou irritantes? (I) Item 4.3.5 da RDC 204/06			X
5.13. As salas de fracionamento são desprovidas de ralos? (I) item 4.3.9. da RDC 204/06	X		
5.14. A empresa fraciona insumos farmacêuticos altamente ativos, antibióticos, hormônios, substâncias citotóxicas e altamente sensibilizantes? (INF)	X		
5.15. Possui salas dedicadas e segregadas para estes insumos? (I) item 4.3.11 da RDC 204/06	X		
5.16. Cada sala possui sistema de fluxo de ar completamente independente? (I) Item 4.3.11 da RDC 204/06	X		
5.17. O fracionamento de materiais não farmacêuticos é realizado em salas diferentes daquelas onde é realizado o fracionamento dos insumos farmacêuticos? (I) item 4.3.14 da RDC 204/06	X		
5.18. Existe registro de limpeza, sanitização e uso das salas de fracionamento? (I) item 6.3.1 da RDC 204/06	X		
Observações: NA			

6. ÁREA DE AMOSTRAGEM	SIM	NÃO	NA
6.1 Possui sala de amostragem adequadas? (N) item 4.5.1 da RDC 204/206	X		
6.2. Possui salas dedicadas e segregadas com sistema de fluxo de ar completamente independentes para amostragem de insumos farmacêuticos críticos? (I) item 4.5.3 da RDC 204/06	X		
6.3. As salas de amostragem de insumos farmacêuticos críticos possuem antecâmaras independentes para acesso de pessoal	X		

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 8 de 15

Revisão 01

Data da revisão: 11/08/2021

Código do documento:
PQ 01

e materiais? (I) item 4.5.2.1 da RDC 201/06

Observações: NA

7. EQUIPAMENTOS	SIM	NÃO	NA
7.1. Possui registro de limpeza? (N) item 5.1.2 da RDC 204/06	X		
7.2. Possui registro de manutenção? (N) item 5.2.2 da RDC 204/06	X		
7.3. Possui qualificação? (N) item 5.1.3 da RDC 204/06	X		
7.4. Possui registro de troca de filtros do sistema de exaustão? (N)	X		
7.5. Possui registro de troca de filtros do sistema de ar condicionado? (N)	X		
7.6. Possui utensílios limpos, armazenados, sanitizados e identificados quanto à condição de limpeza? (N) item 5.2.5 da RDC 204/06	X		
7.7. Os utensílios são esterilizados quando necessários? (N) item 5.2.5 da RDC 204/06	X		
7.8. Possui registro de verificação diária das balanças? (N) item 5.3.2.1 da RDC 204/06	X		
Observações: NA			

8. RECURSOS HUMANOS	SIM	NÃO	NA
8.1. Possui responsável técnico? (I) Artigo 93 da Lei Municipal 13.725/04	X		
8.2. O responsável técnico participa das inspeções sanitárias? (N)	X		
8.3. Possui responsáveis distintos para a Unidade da Qualidade e Fracionamento? (I) item 2.2.1.3 da RDC 204/06	X		
Observações: NA			

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 9 de 15

Revisão 01

Data da revisão: 11/08/2021

Código do documento:
PQ 01

9. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE	SIM	NÃO	NA
9.1. A empresa importa e comercializa somente insumos farmacêuticos cuja eficácia terapêutica tenha sido avaliada pela ANVISA? (I) artigo 5 da RDC 204/06	X		
9.2. Possui Unidade da Qualidade responsável por assegurar que os insumos farmacêuticos estejam dentro dos padrões da qualidade exigidos? (I) Item 2.1.4 da RDC 204/06	X		
9.3. Possui Responsável definido e autorizado pela Unidade da Qualidade para a liberação dos insumos farmacêuticos fracionados? (I) Item 2.1.6 RDC 204/06	X		
9.4. Os desvios da qualidade são investigados? (N) Item 2.1.8 da RDC 204/06	X		
9.5. Estes são documentados? (N) Item 2.1.8 da RDC 204/06	X		
9.6. Estes são justificados? (N) Item 2.1.8 da RDC 204/06	X		
9.7. O dossiê relacionado ao desvio da qualidade é anexado ao correspondente registro do lote? (N) item 2.1.9 da RDC 204/08	X		
9.8. Os responsáveis pelo Fracionamento, Controle da Qualidade e Unidade da Qualidade estão devidamente habilitados no Conselho de Classe? (I) item 2.2.1.2 da RDC 204/06	X		
9.9. Realiza Auto-inspeção anualmente? (I) Item 2.4.1 da RDC 204/06	X		
9.10. A equipe de Auto-Inspeção é composta por profissionais Qualificados? (N) Item 2.4.3 da RDC 204/06	X		
9.11. A Auto-Inspeção é documentada? (N) Item 2.4.4 da RDC 204/06	X		
9.12. São tomadas ações corretivas para as nãoconformidades? (N) Item 2.4.5 da RDC 204/06	X		
9.13. As ações corretivas são implementadas e concluídas no prazo estabelecido? (N) Item 2.4.5 RDC 204/06	X		
9.14. Possui especificação de todos os insumos, inclusive dos	X		

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 10 de 15

Revisão 01

Data da revisão: 11/08/2021

Código do documento:
PQ 01

insumos farmacêuticos? (N) Item 6.4.1 da RDC 204/06			
9.15. Possui especificação dos materiais de embalagem primária e dos materiais impressos? (N) Item 6.4.2 da RDC 204/06	X		
9.16. É atribuído um código de identificação único para cada fracionamento? (I) item 6.5.2 da RDC 204/06	X		
9.17. A ordem de fracionamento contém todos os requisitos? (I) item 6.5.3. da RDC 204/06	X		
9.18. Possui registro do Controle da Qualidade? (N) item 6.6.1 da RDC 204/06	X		
Observações: NA			

10. CONTROLE DE MATERIAIS	SIM	NÃO	NA
10.1. Os insumos adquiridos possuem rótulo com os requisitos do item 7.3.8 da RDC 204 de 2006? (N) Item 7.3.8 da RDC 204 de 2006	X		
10.2. Após inspeção de recebimento dos produtos adquiridos, a empresa identifica os insumos com as informações de acordo com o item 7.3.8 da RDC 204/06? (N) Item 7.3.8 da RDC204/06	X		
10.3. Todo lote de insumo recebido possui Certificado de Análise emitido pelo fabricante e ou fornecedor? (I) Item 7.3.10 da RDC 204/06	X		
10.4. Estes Certificados permanecem arquivados por 1 ano após o término do prazo de validade? (N) Item 7.3.10 da RDC204/06	X		
10.5. O material amostrado possui identificação com os requisitos conforme o item 7.4.7 da RDC 204 de 2006? (N) Item 7.4.7 da RDC 204/06	X		
Observação: NA			

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 11 de 15

Revisão 01

Data da revisão: 11/08/2021

Código do documento:
PQ 01

11. EMBALAGEM E ROTULAGEM	SIM	NÃO	NA
11.1. As embalagens primárias utilizadas para os insumos farmacêuticos fracionados possuem a mesma especificação do material utilizado pelo fabricante? (N) item 9.3 da RDC 204/06	X		
11.2. O rótulo dos insumos farmacêuticos fracionados possui todos os requisitos constantes no item 9.6 da RDC 204 de 2006? (I)	X		
11.3. Os insumos são expedidos com rótulos e embalagens originais? (I) item 10.1 da RDC 204/06	X		
11.4. Os insumos possuem rótulo com os requisitos contidos no item 10.1.1 da RDC 204 de 2006? (N) Item 10.1.1 da RDC204/06	X		
Observações: NA			

12. TRANSPORTE	SIM	NÃO	NA
12.1. Os insumos farmacêuticos são transportados nas mesmas condições de armazenagem especificadas nos rótulos? (N) Item 11.2 da RDC 204/06	X		
12.2. Possui contrato de terceirização com transportadora com licenças e autorizações perante os órgãos competentes? (N) Itens 11.3 e 11.4 da RDC 204/06	X		
12.3. O contrato estabelece as condições de transporte? (N) Item 11.4 da RDC 204/06	X		
12.4. A transportadora é qualificada? (N) item 11.5 da RDC 204/06	X		
12.5. Os carros tanque que transportam insumos farmacêuticos, possuem certificado de limpeza e/ou sanitização incluindo os testes de impureza e resíduos emitidos pela empresa fornecedora? (N) item 7.3.13 da RDC 204/06	X		
Observações: NA			

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 12 de 15

Revisão 01

Data da revisão: 11/08/2021

Código do documento:
PQ 01

13. CONTROLE DE QUALIDADE	SIM	NÃO	NA
13.1. Possui laboratório de controle de qualidade próprio? (I) Item 12.1.3 da RDC 204/06	X		
13.2. É capacitado para as análises físico-químicas? (I) Item 12.1.3 da RDC 204/06	X		
13.3. É capacitado para as análises microbiológicas? (I) Item 12.1.3 da RDC 204/06	X		
13.4. Possui laboratórios físico-químico e microbiológico em salas separadas? (I) item 12.1.5 da RDC 204/06	X		
13.5. Possui salas separadas para instrumentos sensíveis? (N) Subitem 4.4.3 da RDC 204/06	X		
13.6. Possui área adequada para o armazenamento de amostras de referência dos insumos farmacêuticos fracionados, sob responsabilidade e guarda do Controle de Qualidade? (N) Item 4.4.5 da RDC 204/06	X		
13.7. As amostras de retenção possuem rótulo contendo identificação do insumo de forma a garantir a rastreabilidade? (N) Item 12.1.7 alínea "a" da RDC 204/06	X		
13.8. São armazenadas de acordo com as especificações dos insumos farmacêuticos? (N) item 12.1.7 alínea "b" da RDC 204/06	X		
13.9. As amostras de retenção são armazenadas no mínimo 12 meses após a data de validade? (I) item 12.1.7.1 da RDC 204/06	X		
13.10. Os padrões primários de referência são armazenados nas condições recomendadas pelo fabricante? (N) item, 12.1.10 da RDC 204/06	X		
13.11. Os padrões secundários de referência são corretamente preparados, identificados, analisados, aprovados e armazenados? (N) item 12.1.11 da RDC 204/06	X		
13.12. Possui água apropriada para as análises realizadas no laboratório de controle de qualidade? (I) Item 12.1.12 da RDC 204/06	X		
13.13. São realizadas as análises previstas na farmacopeia	X		

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 13 de 15

Revisão 01

Data da revisão: 11/08/2021

Código do documento:
PQ 01

para verificar a especificação e a qualidade do insumo farmacêutico a ser fracionado? (I) item 12.2.1 da RDC 204/06			
13.14. Realiza essas análises no recebimento? (I) item 12.2.1.1 da RDC 204/06	X		
13.15. São realizadas as análises determinadas pela Unidade da Qualidade após cada fracionamento? (I) item 12.2.1.2 da RDC 204/06	X		
13.16. Quando utiliza metodologia fornecida pelo fabricante está é validada? (N) item 12.2.2.1 da RDC 204/06	X		
13.17. Terceiriza análise do controle de qualidade? (INF) item 12.2.3 da RDC 204/06	X		
13.18. Esta é autorizada pela ANVISA? (I) item 12.2.3 da RDC 204/06	X		
13.19. A empresa fornece certificado de análise emitido pelo laboratório de controle de qualidade? (I) item 12.3.1 da RDC 204/06	X		
13.20. Par insumos não fracionados a empresa fornece certificado de análise do fabricante ou do fornecedor? (I) item 12.3.1.1. da RDC 204/06	X		
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? (I) item 12.3.2 da RDC 204/06	X		
13.22. O certificado de análise contém os requisitos escritos no item 12.3.3 da RDC 204/06? (I)	X		
Observações: NA			

14. VALIDAÇÃO	SIM	NÃO	NA
14.1. Possui validação do processo de fracionamento dos insumos críticos em função do tempo de exposição ao ambiente? (N) Item 13.1.3.2 alínea a da RDC 204/06	X		
14.2. Possui validação do processo de limpeza? (N) item 13.1.3.2 alínea "b" da RDC 204/06	X		
14.3. Possui qualificação do sistema de ar? (N) item 13.1.3.2 alínea "c" da RDC 204/06	X		

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 14 de 15

Revisão 01

Data da revisão: 11/08/2021

Código do documento:
PQ 01

14.4. Possui qualificação de equipamentos? (N) item 13.1.3.2 alínea "d" da RDC 204/06	X		
14.5. Possui qualificação da área de fracionamento? (N) item 13.1.3.2 alínea "e" da RDC 204/06	X		
14.6. Possui plano mestre de validação que contenha os requisitos contidos no item 13.3.1.1 da RDC 204/06? (I) item 13.3.1.1 da RDC 204/06	X		
14.7. Possui protocolo de validação com s requisitos contidos no item 13.3.2.2 da RDC 204/06? (I)	X		
14.8. Possui relatório de validação? (N) item 13.3.3 da RDC 204/06	X		
14.9. Os desvios de protocolo de validação são documentados, investigados e justificados? (N) item 13.3.3.2 da RDC 204/06	X		
14.10. É feita a revalidação quando ocorrem quaisquer mudanças que alterem a qualidade do insumo farmacêutico? (N) item 13.8.1.1 da RDC 204/06?	X		
14.11. Há documentos definindo o intervalo de revalidação periódica? (N) item 13.8.2.2 da RDC 204/06	X		
Observações: NA			

15. CONTROLE DE MUDANÇA	SIM	NÃO	NA
15.1. Possui sistema de controle de mudanças? (N) item 14.1 da RDC 204/06	X		
15.2. Toda e qualquer proposta de mudança é aprovada pela unidade da qualidade? (I) Item 14.1.1 da RDC 204/06	X		
Observações: NA			

16. REPROVAÇÃO	SIM	NÃO	NA
16.1. Insumos que não se encontram em conformidade com as especificações, são identificados e armazenados de forma a evitar a sua utilização enquanto aguardam destruição ou devolução aos fornecedores? (I) Item 15.1 da RDC 204/06	X		
16.2. A empresa comunica a autoridade sanitária qualquer	X		

RELATÓRIO DE AUTO AVALIAÇÃO PARA CLIENTES

Página: 15 de 15

Revisão 01

Data da revisão: 11/08/2021

Código do documento:
PQ 01

desvio de qualidade comprovado? (I) Item 15.2 da RDC 204/06

Observações: NA

17. RECLAMAÇÃO, RECOLHIMENTO E DEVOLUÇÃO	SIM	NÃO	NA
17.1. São registradas todas as reclamações relacionadas ao sistema da qualidade? (I) Item 16.1 da RDC 204/06	X		
17.2. As causas dos possíveis desvios da qualidade são registradas? (I) Item 16.2 da RDC 204/06	X		
17.3. São investigadas e avaliadas? (I) Item 16.2 da RDC 204/06	X		
17.4. Os registros da reclamação contêm os requisitos incluídos no item 16.3 da RDC 204 de 2006? (N) Item 16.3 da RDC 204/06	X		
17.5. A empresa dispõe de um sistema capaz de recolher, pronto e eficientemente, do mercado insumos com desvios da qualidade comprovados? (I) Item 16.7 da RDC 204/06	X		
17.6. Os desvios da qualidade comprovados são comunicados ao fornecedor do insumo? (I) Item 16.10 da RDC 204/06	X		
17.7. Os registros da devolução possuem os requisitos contidos no item 16.16 da RDC 204 de 2006? (N) item 16.16 da RDC 204/06	X		
Observações: NA			

Rosana Abreu
Farmacêutica
CRE/SP 67040

Responsável pelo preenchimento: _____

Assinatura _____

