



## QUESTIONÁRIO DE QUALIFICAÇÃO

### IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA:

**EMPRESA:** SM EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA

**ENDEREÇO:** AVENIDA FRANCISCO ROVERI, Nº 1413, Bloco A Mod. A05 e A06, lote Ind. Fazgran.

**BAIRRO:** PQ. ALMERINDA PEREIRA CHAVES (BTG LOG)

**CNPJ:** 44.015.477/0016-00

**E-mail:** [sat@grupofagron.com](mailto:sat@grupofagron.com)

**Site:** [portalcliente.grupofagron.com](http://portalcliente.grupofagron.com)

### DOCUMENTOS:

**Nº Autorização de Funcionamento:** 1.01284-7

**Nº Autorização Especial:** 1.25711-1

**Licença de Funcionamento:** 352590401-464-000085-1-6

**Responsável Técnico:** Amanda Rodrigues Victorino **CRF:** 50.836

**Representante Legal:** Geraldino Gabriel Neder

GERENCIAMENTO DA QUALIDADE	SIM	NÃO	N/A
A empresa estabelece documentação, implementação e mantém um sistema eficaz para gerenciamento da qualidade?	X		
O sistema para o gerenciamento da qualidade abrange a estrutura organizacional, os procedimentos, o fracionamento, os recursos e as atividades necessárias para assegurar que o insumo farmacêutico esteja em conformidade com as especificações pretendidas da qualidade?	X		
A empresa possui uma Unidade da Qualidade que seja responsável por assegurar que os insumos farmacêuticos estejam dentro dos padrões da qualidade exigidos e que possam ser utilizados para os fins propostos?	X		
A Unidade da Qualidade é independente do fracionamento e compreende as responsabilidades da Garantia da Qualidade e do Controle da Qualidade?	X		
Os insumos farmacêuticos só são liberados por colaboradores definidos e autorizados pela Unidade da qualidade?	X		
Todos os desvios da qualidade são investigados, documentados e justificados?	X		
Em caso de desvios da qualidade, o material só é utilizado após a conclusão satisfatória da avaliação pela Unidade da Qualidade?	X		
Existem procedimentos para notificar a Unidade da Qualidade, sempre que ocorrer desvios da qualidade, incluindo as ações relacionadas?	X		

Todas as decisões e medidas tomadas resultantes de um desvio da qualidade são registradas, assinadas, datadas e anexadas aos correspondentes registros do lote?	X		
---	---	--	--

<b>RESPONSABILIDADES</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
Os postos principais do Fracionamento, do Controle da Qualidade e da Unidade da Qualidade são ocupados por pessoal qualificado?	X		
Os responsáveis pelos setores de fracionamento, controle da qualidade e Unidade da Qualidade são habilitados conforme legislação vigente do respectivo conselho de classe?	X		
Existem responsáveis distintos para as atividades de Fracionamento, Controle da Qualidade e Unidade da Qualidade?	X		
Os documentos e procedimentos são elaborados em conjunto com os responsáveis pelos setores e Unidade da Qualidade?	X		

<b>RESPONSABILIDADES DA GARANTIA DA QUALIDADE</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
A Garantia da Qualidade gerencia todas as atividades relacionadas à qualidade?	X		
As responsabilidades principais da Garantia da Qualidade são definidas e documentadas contemplando as seguintes atividades:			
a) Liberar ou rejeitar todos os insumos farmacêuticos?	X		
b) Estabelecer e monitorar um sistema para liberar ou rejeitar insumos farmacêuticos, materiais de embalagens e rotulagem?	X		
c) Certificar-se de que os desvios da qualidade sejam investigados e as ações corretivas implementadas?	X		
d) Gerenciar as atividades para a guarda, armazenamento e documentação das amostras de retenção?	X		
e) Aprovar todos os procedimentos, especificações e instruções que impactam na qualidade do insumo farmacêutico?	X		
f) Aprovar o programa de autoinspeção e certificar-se de que é executado?	X		
g) Aprovar qualquer alteração nas instalações, equipamentos, procedimentos e processos?	X		
h) Elaborar plano mestre, protocolos e relatórios de validação e assegurar que sejam feitas as validações necessárias?	X		
i) Certificar-se que as reclamações e devoluções relacionadas à qualidade são registradas, investigadas, documentadas e, quando necessário, as ações corretivas são implementadas?	X		
j) Executar revisões da qualidade do insumo farmacêutico?	X		
k) Aprovar o programa de monitoramento ambiental e certificar-se de que é executado?	X		
l) Aprovar e promover o Programa de Treinamento e certificar-se que sejam realizados treinamentos iniciais e contínuos do pessoal?	X		
m) Determinar e acompanhar o recolhimento de insumo farmacêutico, quando necessário?	X		
n) Aprovar o programa de calibração, manutenção preventiva e corretiva e garantir sua correta execução?	X		
o) Certificar-se de que existe um sistema eficaz de manutenção e calibração de equipamentos?	X		
p) Autorizar a emissão da Ordem de Fracionamento?	X		
q) Garantir que instalações e equipamentos estejam qualificados?	X		
r) Aprovar os procedimentos relacionados aos sistemas computadorizados?	X		

s) Definir as análises a serem realizadas nos insumos farmacêuticos fracionados para assegurar que suas especificações não sejam alteradas durante o fracionamento?	X		
---	---	--	--

<b>RESPONSABILIDADES DO CONTROLE DA QUALIDADE</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
As responsabilidades principais do Controle da Qualidade são definidas e documentadas descrevendo claramente estas atividades:			
a) Elaborar, atualizar e revisar:			
I - Especificações e métodos analíticos para insumos farmacêuticos e materiais de embalagem?	X		
II - Procedimentos de Amostragem?	X		
III - Procedimentos relativos aos padrões de referência?	X		
IV - Procedimentos relativos aos padrões de referência futura?	X		
V - Procedimentos relativos às amostras de referência futura?	X		
b) Executar análises para aprovação ou reprovação de insumos farmacêuticos e materiais de embalagem?	X		
c) Emitir laudo analítico de cada lote de material analisado?	X		
d) Aprovar e monitorar as análises realizadas ou as previstas em contrato de terceirização, conforme legislação vigente?	X		
e) Participar da investigação das reclamações e devoluções dos insumos farmacêuticos?	X		
f) Assegurar a correta identificação dos materiais, instrumentos e equipamentos de laboratório?	X		
g) Validar as metodologias analíticas não farmacopeias?	X		
h) Investigar os resultados fora de especificação, do acordo com procedimentos?	X		
i) Executar a verificação dos equipamentos e instrumentos do laboratório?	X		
j) Executar as análises de monitoramento ambiental?	X		

<b>RESPONSABILIDADES DO SETOR DE FRACIONAMENTO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
As responsabilidades do setor do fracionamento são definidas e documentadas contempladas as seguintes atividades:			
a) Elaborar os procedimentos operacionais padrão do fracionamento e assegurar que sejam implementados?	X		
b) Participar da elaboração e revisão do modelo da ordem de fracionamento dos insumos farmacêuticos e dos procedimentos relacionados?	X		
c) Assegurar que o processo de fracionamento (pesagem/medida, embalagem, fechamento e rotulagem) seja executado de acordo com procedimentos apropriados?	X		
d) Revisar todos os registros do fracionamento e assegurar de que estejam completos e assinados?	X		
e) Garantir que todos os desvios do processo de fracionamento sejam registrados e encaminhados a Unidade da Qualidade?	X		
f) Garantir que as instalações e equipamentos encontrem-se limpos, higienizados e devidamente identificados?	X		
g) Garantir que as calibrações e os controles de equipamentos necessários sejam executados e registrados, e que os registros estejam disponíveis?	X		
h) Propor e avaliar mudanças no processo de fracionamento ou nos equipamentos?	X		
i) Executar a verificação dos equipamentos e instrumentos e manter os registros?	X		

<b>RESPONSABILIDADES DO SETOR DE DISTRIBUIÇÃO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
As responsabilidades do setor de distribuição são definidas e documentadas contemplando as seguintes atividades:			
a) Elaborar os procedimentos operacionais padrão de distribuição e assegurar que sejam implementados?	X		
b) Manter atualizados os dados de distribuição de forma a garantir a rastreabilidade dos insumos farmacêuticos?	X		
c) Distribuir os insumos farmacêuticos de acordo com os procedimentos apropriados?	X		
d) Distribuir os lotes de insumos farmacêuticos obedecendo preferencialmente à regra: primeiro que expira é o primeiro que sai?	X		
e) Garantir que todos os desvios sejam registrados e encaminhados a Unidade da Qualidade?	X		
f) Propor e avaliar mudanças nas operações de distribuição.	X		

<b>RESPONSABILIDADES DO SETOR DE ARMAZENAMENTO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
As responsabilidades do setor de armazenamento são definidas e documentadas contemplando as seguintes atividades:			
a) Elaborar os procedimentos operacionais padrão do armazenamento e assegurar que sejam implementados?	X		
b) Assegurar que os insumos farmacêuticos sejam armazenados de acordo com procedimentos apropriados e em locais adequados?	X		
c) Garantir que as instalações se encontrem limpas e, quando necessário, higienizadas?	X		
d) Garantir que todos os desvios sejam registrados e encaminhados a Unidade da Qualidade?	X		
e) Propor e avaliar mudanças nas operações de armazenamento?	X		

<b>REVISÃO DA QUALIDADE DO INSUMO FARMACÊUTICO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
São realizadas revisões regulares (anuais) da qualidade dos insumos farmacêuticos com o objetivo de verificar a consistência das operações?	X		
Tais revisões são documentadas e incluem:			
a) Revisão de todos os lotes que não se encontram como estabelecido na especificação?	X		
b) Revisão de todos os desvios e investigações relacionadas?	X		
c) Revisão de mudanças realizadas nas operações de fracionamento ou métodos analíticos validados?	X		
d) Revisão de todas as devoluções, reclamações e recolhimentos relacionados à qualidade?	X		
e) Revisão de ações corretivas?	X		
Os resultados destas revisões são analisados e, se necessário, são tomadas ações corretivas?	X		

<b>AUTOINSPEÇÃO DA QUALIDADE</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
São executadas autoinspeções com a finalidade de verificar a conformidade da empresa com os princípios de BPDF, desde a aquisição de materiais até a expedição do insumo farmacêutico?	X		
As autoinspeções são realizadas, no mínimo, anualmente?	X		

São elaborados procedimentos escritos sobre as autoinspeções, englobando:			
a) Pessoal?	X		
b) Instalações?	X		
c) Manutenção de prédios e equipamentos?	X		
d) Armazenamento de materiais?	X		
e) Distribuição de insumos farmacêuticos?	X		
f) Equipamentos?	X		
g) Fracionamento e controles do fracionamento?	X		
h) Controle de Qualidade?	X		
i) Documentação?	X		
j) Higienização e limpeza?	X		
k) Programas de validação e revalidação?	X		
l) Calibração e qualificação de instrumentos e equipamentos?	X		
m) Recolhimento de insumo farmacêutico do mercado?	X		
n) Gerenciamento das reclamações?	X		
o) Controle de rótulos?	X		
p) Gerenciamento de resíduos?	X		
q) Resultados das autoinspeções anteriores e ações corretivas adotadas?	X		
As autoinspeções são documentadas e registradas?	X		

<b>TREINAMENTO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
Existe um programa de treinamento de todo pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade do insumo farmacêutico?	X		
Todos os treinamentos e colaboradores são avaliados periodicamente?	X		
Existe um treinamento específico para o pessoal que trabalha em áreas onde há risco de contaminação e em áreas onde são manuseados os insumos farmacêuticos altamente ativos, tóxicos, infecciosos e altamente sensibilizantes?	X		

<b>SAÚDE, HIGIENE, VESTUÁRIO E CONDUTA.</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
Todos os colaboradores são submetidos exames de saúde para admissão e posteriormente a exames periódicos necessários as atividades desempenhadas, de acordo com legislação específica em vigor?	X		
Todos os colaboradores são treinados nas práticas de higiene pessoal e segurança e cumprem as normas estabelecidas?	X		
O treinamento inclui situações de conduta em caso de doenças contagiosas ou lesão exposta?	X		
Todas as pessoas com suspeita ou confirmação de doenças infecciosa ou lesão exposta são excluídas das atividades que comprometem a qualidade e segurança dos produtos até que a condição de saúde não represente risco a qualidade e a segurança do insumo farmacêutico?	X		
Todos os colaboradores são instruídos e incentivados a relatar a seu supervisor imediato quaisquer condições fora dos procedimentos estabelecidos que possam interferir na qualidade dos insumos farmacêuticos?	X		
Para minimizar o risco de contaminação, os colaboradores utilizam uniformes limpos e apropriados para cada área?	X		
Para que seja assegurada a proteção dos colaboradores, a empresa disponibiliza Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas?	X		

É proibido fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, animais, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos nas áreas operacionais?	X		
O acesso às áreas operacionais é restrito a pessoas autorizadas?	X		
Os visitantes são previamente autorizados, orientados e acompanhados na área por profissional designado?	X		
Os procedimentos de higiene pessoal, inclusive o uso de vestimentas apropriadas, são cumpridos por todas as pessoas que entram nas áreas operacionais?	X		

<b>EDIFÍCIOS E INSTALAÇÕES</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
Os edifícios e as instalações são localizados, construídos, adaptados e mantidos de forma que sejam adequadas as operações a serem executadas?	X		
Os edifícios e as instalações possuem espaço adequado para a disposição ordenada de equipamentos e materiais de modo a evitar a contaminação e facilitar a limpeza?	X		
As instalações estão mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza?	X		
São assegurados que as operações de manutenção e reparo não representem qualquer risco à qualidade dos insumos farmacêuticos?	X		
Os sistemas de energia elétrica, iluminação, ar, ventilação e exaustão, bem como o controle e monitoramento de temperatura e umidade são adequados ao armazenamento e fracionamento dos insumos farmacêuticos e ao colaborador dos equipamentos?	X		
As tubulações fixas, destinadas à condução de fluidos, são devidamente identificadas, conforme legislação vigente, devendo ser empregados conexões ou adaptadores que não sejam trocados entre si?	X		
As instalações são projetadas e equipadas de forma a impedir a entrada de insetos e outros animais?	X		

<b>ÁREAS DE AMOSTRAGEM</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
As áreas destinadas à amostragem dos insumos farmacêuticos, quando localizados em áreas distintas do fracionamento, são projetadas e separadas para esse fim, possuindo sistema de exaustão independente e adequado, que evite a ocorrência de contaminação cruzada?	X		
O acesso para materiais e pessoal acontece por meio de antecâmaras independentes?	X		
A amostragem de insumos farmacêuticos altamente ativos, antibióticos, hormônios substâncias citotóxicos e altamente sensibilizantes é realizada em salas dedicadas e segregadas, com sistemas de fluxo de ar completamente independentes de modo a evitar contaminação cruzada?	X		

<b>SANITIZAÇÃO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
As instalações são mantidas em condições de limpeza e sanitização adequadas?	X		
São estabelecidos procedimentos escritos, contendo as responsabilidades, as programações de limpeza e sanitização, os métodos, os equipamentos, utensílios e os materiais a serem usados na limpeza das instalações?	X		
Existe depósito de material de limpeza?	X		
São estabelecidos procedimentos escritos para o uso de raticidas, inseticidas, fungicidas, fumegantes, sanitizantes e agentes de limpeza utilizados para prevenir a contaminação de equipamentos, utensílios, material de embalagem e rotulagem e insumos farmacêuticos?	X		

<b>GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
Existem procedimentos escritos para o gerenciamento de resíduos, conforme legislação vigente?	X		
Estes procedimentos são de conhecimento prévio de todos os colaboradores?	X		
Os controles realizados são registrados?	X		
Os resíduos são armazenados de maneira segura até a sua destinação?	X		
Os recipientes para o material de descarte estão identificados?	X		

<b>EQUIPAMENTOS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
Os equipamentos são projetados, instalados e mantidos de forma que facilitem sua manutenção e limpeza?	X		
Os equipamentos são identificados de modo a permitir a sua rastreabilidade quanto ao seu uso, limpeza e manutenção?	X		
Os sistemas de controle e monitoramento de temperatura e umidade das áreas operacionais são mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção e operação?	X		
Equipamentos e/ou instrumentos com defeito, em desuso ou inadequado ao uso são imediatamente identificados, consertados ou retirados das áreas?	X		
Serviços de manutenção preventiva e/ou corretiva são terceirizados?	X		
Existem registros?	X		
São estabelecidos procedimentos escritos de limpeza e sanitização de equipamentos, que permitem limpeza de maneira reprodutiva e eficaz?	X		
Estão incluídos nos procedimentos:			
a) Atribuição da responsabilidade para a limpeza e sanitização do equipamento?	X		
b) Programações da limpeza, incluindo, quando apropriado, sanitização?	X		
c) Descrição completa dos métodos e dos materiais, incluindo a diluição dos agentes de limpeza utilizados?	X		
d) Quando apropriados, instruções para desmontar e remontar cada peça do equipamento para assegurar a limpeza e sanitização?	X		
e) Instruções para liberação de limpeza do equipamento após o fracionamento de um lote?	X		
f) Instruções para a proteção do equipamento após a limpeza?	X		
g) Verificação e liberação do equipamento antes do uso?	X		
Os utensílios são limpos, armazenados, sanitizados, identificados quanto à condição de limpeza e, quando apropriado, esterilizados para prevenir a contaminação?	X		
Os equipamentos são limpos entre o fracionamento de insumos farmacêuticos para impedir a contaminação cruzada?	X		

<b>CALIBRAÇÃO E VERIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO E ENSAIO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
Os equipamentos e instrumentos utilizados nas operações de pesagem, medida, registros e controles, são submetidos à manutenção e calibração de acordo com procedimentos escritos?	X		



As calibrações são executadas por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis e certificados, com procedimentos reconhecidos oficialmente, em função da frequência de uso do equipamento e dos registros de verificação dos mesmos?	X		
Os equipamentos e os instrumentos são verificados diariamente, ou antes, de serem utilizados e mantidos seus respectivos registros?	X		
A etiqueta com data referente à última calibração está afixada no equipamento?	X		

<b>SISTEMAS COMPUTADORIZADOS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
Os sistemas computadorizados possuem controles suficientes para impedir o acesso, mudanças não autorizadas e omissões de dados?	X		
Existem registros de todas as alterações evidenciando os responsáveis?	X		
São estabelecidos procedimentos que previnam a inserção de dados incorretos no sistema computadorizado?	X		
Os procedimentos escritos estão disponíveis aos responsáveis pela operação e pela manutenção de sistemas computadorizados?	X		
Os incidentes relacionados aos sistemas computadorizados que podem afetar a confiabilidade dos registros ou dos resultados de teste são registrados e investigados?	X		
As mudanças nos sistemas computadorizados são feitas de acordo com procedimentos para alterações e são formalmente autorizadas, documentadas e testadas?	X		
Os registros de todas as mudanças são mantidos, incluindo as modificações e as melhorias realizadas no sistema?	X		
Existe um sistema alternativo para recuperação de dados no caso de falhas que resultem na perda dos registros?	X		
São estabelecidos para todos os sistemas computadorizados meios de assegurar a proteção dos dados?	X		
Existe uma forma segura e atualizada de armazenamento de dados, em meio eletrônico, compatível com tecnologias disponíveis?	X		

<b>DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
Toda a documentação do sistema da qualidade relacionada com todos os aspectos das BPDF está facilmente disponível?	X		
Os dados estão registrados de modo confiável?	X		
Toda documentação relacionada às BPDF é elaborada, revisada, aprovada, atualizada e distribuída pelos respectivos responsáveis, de acordo com procedimentos escritos?	X		
Os documentos estão disponíveis em meio eletrônico, impresso ou em outras formas adequadas?	X		
Existem documentos impressos com rasuras? Porém os dados anteriores permanecem legíveis e nas rasuras são feitas as devidas correções pelo responsável e datadas?	X		
Os registros alterados, autorizados pelos responsáveis, possibilitam a identificação do dado anterior e estão assinados e datados?	X		
A emissão, revisão, substituição, retirada e distribuição dos documentos são controladas?	X		
Os documentos originais são revisados e atualizados conforme procedimentos estabelecidos, mantendo o histórico das revisões?	X		
Existe um sistema que impeça o uso inadvertido da versão anterior?	X		



Os documentos e registros são retidos e o período de retenção é estabelecido em procedimentos?	X		
Os documentos e registros referentes às operações com insumo farmacêutico são arquivados por 1 (um) ano após o vencimento da validade do lote de insumos comuns e 2 (dois) anos para Port. 344??	X		
Os documentos e registros dos insumos farmacêuticos sujeitos ao controle especial são arquivados conforme legislação vigente?	X		
Quando as assinaturas eletrônicas forem utilizadas em documentos, essas são autenticadas e seguras?	X		

<b>ESPECIFICAÇÕES DE INSUMOS FARMACÊUTICOS, MATERIAIS DE EMBALAGEM E ROTULAGEM.</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
A especificação dos materiais de embalagem primária e dos materiais impressos possui uma descrição, incluindo:			
a) Nome e/ou código de referência?	X		
b) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação?	X		
c) Modelo do material impresso?	X		
d) Condições de armazenamento?	X		
As especificações dos insumos farmacêuticos possuem:			
a) Nome do insumo farmacêutico de acordo com a DCB, DCI ou CAS (obrigatoriamente nesta ordem), quando aplicável e seu respectivo código de identificação?	X		
b) Referência das especificações e metodologias do fabricante?	X		
c) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação?	X		
d) Condições de armazenamento?	X		
e) Estrutura química e fórmula molecular, quando aplicável?	X		
Os materiais de embalagem atendem às especificações dando ênfase à compatibilidade dos mesmos com o insumo farmacêutico?	X		

<b>REGISTROS DE INSUMOS FARMACEUTICOS FRACIONADOS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
As documentações de cada fracionamento contêm registros de ordem de todas às operações realizadas para permitir a rastreabilidade das informações geradas, incluindo as de controle da qualidade?	X		
A cada fracionamento é atribuído um código de identificação único e este consta em todos os registros do insumo farmacêutico fracionado?	X		
A ordem de fracionamento inclui:			
a) Nome do insumo Farmacêutico?	X		
b) Quantidade a ser fracionada e efetivamente fracionada?	X		
c) Data do fracionamento?	X		
d) Início e término do fracionamento?	X		
e) Prazo de validade?	X		
f) Código de identificação do fracionamento?	X		
g) Nome do fracionador?	X		
h) Nome do conferente?	X		
i) Quantidade de todos os materiais de embalagem impressos utilizados, destruídos ou devolvidos ao estoque, a fim de que possa ser feita correta reconciliação?	X		

j) Número do lote original do fabricante ou número atribuído pela empresa, no recebimento?	X		
k) Registro das condições de temperatura e umidade?	X		
l) Amostragem executada no fracionamento?	X		
m) Rótulo representativo do insumo farmacêutico fracionado?	X		
n) Qualquer ocorrência relevante observada no fracionamento?	X		
o) Identificação da sala de fracionamento?	X		

<b>REGISTROS DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
Os registros do Controle de qualidade incluem:			
a) Registro das amostras recebidas para teste?	X		
b) Referência de cada método do teste utilizado?	X		
c) Todos os dados gerados durante cada teste?	X		
d) Limites de aceitação estabelecidos?	X		
e) Identificação do analista e data de execução da análise?	X		
f) Data e identificação do responsável pela revisão dos registros das análises?	X		
Os registros de fracionamento e controle da Qualidade são revisados?	X		
Qualquer desvio é documentado e investigado?	X		
A investigação e suas conclusões são documentadas?	X		
Estas conclusões são atendidas a outros lotes do mesmo produto e outros produtos que possam estar associados ao desvio, quando necessário?	X		
É feito um registro sobre o resultado da investigação, sendo que o mesmo inclui as conclusões e as providências tomadas?	X		

<b>CONTROLE DE MATERIAIS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
Existem procedimentos escritos que descrevam o recebimento, identificação, armazenamento, quarentena, amostragem, testes, aprovação, reprovação, liberação, descarte e o manuseio de materiais?	X		

<b>QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
Existe um sistema de qualificação de fornecedores que contemple critérios para a avaliação de parâmetros de qualidade dos insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e rotulagem?	X		
O sistema de qualificação de fornecedores contempla:			
a) Toda a cadeia dos insumos farmacêuticos, desde a fabricação até a distribuição?	X		
b) Comprovação de regularidade de funcionamento perante o órgão sanitário competente?	X		
c) Comprovações do cumprimento das Boas Práticas pelo Órgão Sanitário competente?	X		
d) Critérios para qualificação, desqualificação, requalificação, definidos em procedimentos?	X		
e) Níveis de qualificação?	X		
Os insumos farmacêuticos são adquiridos somente de fornecedores aprovados conforme sistema de qualificação da empresa?	X		
A qualificação de fornecedores é documentada e registrada?	X		

<b>RECEBIMENTO E QUARENTENA</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
---------------------------------	------------	------------	------------

Todos os materiais recebidos são submetidos à inspeção de recebimento, para se verificar:			
a) A integridade física da embalagem?	X		
b) As informações de identificação?	X		
c) A correspondência entre o pedido e o documento de entrada?	X		
Todos os materiais são mantidos em quarentena, imediatamente após o recebimento, até que sejam aprovados?	X		
São registradas e investigadas todas as avarias nos recipientes ou quaisquer outros problemas que ocorrerem que possam afetar a qualidade do material?	X		
Se uma única remessa de um mesmo material contiver lotes distintos, cada lote é levado em consideração, separadamente, para inspeção de recebimento?	X		
O recebimento dos Insumos Farmacêuticos é realizado por profissional capacitado e de acordo com procedimentos estabelecidos?	X		
A inspeção de recebimento dos insumos farmacêuticos é documentada?	X		
Os insumos farmacêuticos e materiais de embalagem são adquiridos de acordo com suas respectivas especificações?	X		
Os insumos farmacêuticos adquiridos do fabricante e/ou fornecedor possuem as seguintes informações, preferencialmente no rótulo:			
a) Razão Social e C.N.P.J. (quando aplicável) do fabricante?	X		
b) Razão Social, C.N.P.J. (quando aplicável), endereço e telefone do fornecedor?	X		
c) Nome do insumo farmacêutico?	X		
d) Código DCB, DCI e CAS (obrigatoriamente nessa ordem), quando aplicável?	X		
e) Número do lote do fabricante?	X		
f) Número do lote do fornecedor, quando aplicável?	X		
g) Data de fabricação?	X		
h) Data de Validade?	X		
i) Quantidade e sua respectiva unidade de medida?	X		
j) Condições de armazenamento?	X		
k) Advertências de seguranças, quando aplicável?	X		
Após inspeção de recebimento, a empresa identifica os insumos farmacêuticos com as seguintes informações:			
a) Nome do Insumo Farmacêutico?	X		
b) Número do lote atribuído pelo fabricante e quando houver também o número do lote do fornecedor?	X		
c) Código de identificação interna da empresa, quando houver?	X		
d) Data de fabricação e o prazo de validade?	X		
e) Condições de armazenamento e advertência, quando aplicável?	X		
f) Identificação do fabricante/origem?	X		
g) Identificação do fornecedor/procedência?	X		
h) Situação de cada lote (em quarentena, aprovado ou reprovado, devolvido, recolhido)?	X		
Cada lote dos Insumos Farmacêuticos é acompanhado do respectivo Certificado de Análise emitido pelo fabricante e, quando houver, também o do fornecedor?	X		
Estes certificados são arquivados por um período de 1 (um) ano após o término do prazo de validade para insumos comuns e 2 (dois) anos para Port.344?	X		

Os certificados de análise possuem informações claras e conclusivas, com as respectivas especificações e referências analíticas?	X		
Os Insumos farmacêuticos, com desvios detectados na inspeção de recebimento, são identificados e segregados enquanto aguardam as providências cabíveis, conforme procedimento aprovado?	X		

<b>AMOSTRAGEM DE INSUMOS FARMACÊUTICOS, MATERIAIS DE EMBALAGEM E ROTULAGEM.</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
As amostras são representativas do lote do material?	X		
Para insumos farmacêuticos fracionados, a amostra é representativa do lote de fracionamento?	X		
O número dos recipientes amostrados e o tamanho de amostra são baseados em um plano de amostragem?	X		
A amostragem é feita em condições ambientais adequadas e obedecendo a procedimentos aprovados?	X		
Todos os equipamentos utilizados no processo de amostragem são limpos e se necessário, sanitizados, esterilizados e guardados em locais apropriados?	X		
Cada recipiente contendo amostra é identificado e contém as seguintes informações: Nome do material amostrado, número do lote do fabricante e/ou de recebimento, código de identificação do fracionamento, quando houver, identificação da pessoa que coletou a amostra, data em que a amostra foi coletada, data de fabricação e validade?	X		

<b>ARMAZENAMENTO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
As áreas de armazenamento possuem capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado dos insumos farmacêuticos e materiais de embalagem, em suas condições de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido e recolhido?	X		
As áreas de armazenamento asseguram condições ideais de estocagem, estão limpas, secas e mantidas em temperatura e umidade compatível com os materiais armazenados, não permitindo a contaminação cruzada e ambiental?	X		
Estas condições são monitoradas e registradas e, quando necessário, controladas?	X		
Nas áreas de recebimento e expedição, os materiais são protegidos das variações climáticas?	X		
As áreas de recebimento são projetadas e equipadas de forma a permitir que os recipientes de materiais recebidos sejam limpos antes de serem estocados?	X		
As áreas de armazenamento de insumos farmacêuticos fracionados são identificadas e segregadas?	X		
Os insumos farmacêuticos e materiais de embalagem em quarentena estão em área restrita e separada na área de armazenamento, ou são controlados por sistema informatizado que garanta a segurança?	X		
Essa área está claramente demarcada e o acesso somente pode ser efetuado por pessoas autorizadas?	X		
Qualquer outro sistema que substitua a quarentena física oferece a mesma segurança, garantindo a não liberação para uso ou comercialização?	X		
Os insumos farmacêuticos são identificados individualmente quanto aos seus status a fim de impedir trocas acidentais?	X		
O armazenamento de materiais devolvidos, reprovados ou recolhidos é efetuado em áreas segregadas e identificadas?	X		

O estabelecimento dispõe de armário resistente e/ou área própria identificada, fechada com chave ou outro dispositivo que oferece segurança na guarda dos insumos farmacêuticos sujeitos ao controle especial, bem como, suas amostras de referência e insumos devolvidos, reprovados ou recolhidos?	X		
O armazenamento de materiais impressos é efetuado de forma segura, com acesso restrito, evitando misturas e desvios?	X		
Os materiais impressos são manuseados por pessoal designado, seguindo procedimentos definidos e escritos?	X		
Os materiais promocionais são armazenados na mesma área de armazenamento dos insumos farmacêuticos?		X	
Todos os insumos farmacêuticos são armazenados em condições apropriadas, de forma ordenada e preservando a integridade dos mesmos, de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante ou compêndios oficiais?	X		
Os insumos farmacêuticos são estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização?	X		
A rotatividade do estoque obedece preferencialmente à regra: primeiro que expira, primeiro que sai?	X		
Para os Insumos Farmacêuticos que exigem condições especiais de armazenamento, existem registros e controle que comprovem o atendimento e estas exigências?	X		
Os materiais de limpeza são armazenados em áreas ou locais diferentes daquelas reservadas aos Insumos Farmacêuticos?	X		
Os materiais devem ser manuseados e armazenados de forma a prevenir a degradação e a contaminação?	X		
Os materiais são armazenados afastados do piso e das paredes e com espaçamento apropriado para permitir limpeza e inspeção?	X		
Os materiais sujeitos ao controle especial, que apresentam riscos de incêndio ou explosão e outras substâncias perigosas, são estocados em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação específica vigente?	X		
Os materiais reprovados são identificados, segregados e controlados de forma a impedir seu uso?	X		

<b>FRACIONAMENTO E CONTROLES DE OPERAÇÃO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
O estabelecimento possui salas separadas para o fracionamento dos Insumos Farmacêuticos Sólidos, Semissólidos e Líquidos?	X		
O acesso para materiais e pessoal é por antecâmaras independentes?	X		
As áreas de fracionamento são compatíveis ao volume das operações e projetadas em espaço segregado?	X		
As salas de fracionamento dos insumos farmacêuticos possuem suas instalações com sistema de iluminação, ventilação, exaustão, temperatura e umidade adequadas e monitoradas?	X		
O fracionamento de substâncias cáustica, ácidas e irritantes, é realizado em capelas com exaustão adequadas para este fim?	X		
As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações são projetados e instalados de modo a facilitar a limpeza?	X		
Os ralos, quando necessários, são de tamanho adequado, sifonados e tampados, para evitar os refluxos de líquidos ou gás e são mantidos fechados?	X		
Os resíduos do fracionamento são acondicionados e descartados apropriadamente, conforme legislação vigente?	X		

O fracionamento de insumos farmacêuticos altamente ativos, antibióticos, hormônios, substâncias citotóxicas e altamente sensibilizantes é realizado em salas dedicadas e segregadas, com sistemas de fluxo de ar completamente independentes, projetados especificamente para este fim, de modo a evitar contaminação cruzada?	X		
Procedimentos adequados são estabelecidos para evitar a contaminação cruzada decorrente da circulação de pessoas e de materiais?	X		
As atividades de fracionamento de quaisquer materiais não farmacêuticos são realizadas nas mesmas salas e equipamento usados para fracionamento?		X	
As operações de fracionamento dos Insumos Farmacêuticos são executadas conforme procedimentos escritos e por pessoal qualificado e treinado, a fim de assegurar as condições necessárias para o correto fracionamento?	X		
As embalagens dos Insumos Farmacêuticos são limpas antes de entrar na área de fracionamento?	X		
Existem procedimentos escritos para a prevenção de contaminação?	X		
O fracionamento é conduzido de acordo com as Ordens de Fracionamento?	X		
As ordens de fracionamento possuem registros das operações realizadas, dos controles efetuados, das precauções adotadas e das ocorrências durante as operações de fracionamento que possam afetar a qualidade dos insumos farmacêuticos?	X		
As operações de pesagem/medida, embalagem e rotulagem são realizadas seguindo um fluxo operacional contínuo para cada ordem de fracionamento?	X		
As condições ambientais na área de fracionamento, em conformidade com as especificações do insumo são monitoradas, registradas e controladas pelo farmacêutico?	X		
Durante as atividades de fracionamento, todos os funcionários envolvidos utilizam EPI's conforme estabelecido nos procedimentos específicos?	X		
As salas de fracionamento estão identificadas com o nome e número do lote do insumo em fracionamento?	X		
As superfícies de trabalho, os equipamentos e os utensílios da área de fracionamento são limpos e, quando aplicável, sanitizados antes e após cada fracionamento?	X		
Estas atividades são devidamente registradas?	X		
O fracionamento de Insumos Farmacêuticos sólidos é realizado tomando as precauções de modo a evitar sua dispersão no ambiente conforme procedimento?	X		
Após o fracionamento dos Insumos Farmacêuticos, as embalagens são fechadas, de modo a manter os parâmetros da qualidade dos Insumos Farmacêuticos?	X		
As embalagens utilizadas para o acondicionamento dos Insumos Farmacêuticos fracionados são limpas e secas, devendo atender aos parâmetros estabelecidos nos procedimentos escritos específicos?	X		
Os Insumos Farmacêuticos fracionados são analisados após cada fracionamento, e só podem ser comercializados após a liberação pela Unidade da Qualidade?	X		
O acesso às salas de fracionamento é restrito a pessoas autorizadas?	X		
Todo o desvio é documentado e investigado?	X		
As ações corretivas são implementadas e registradas?	X		

<b>EMBALAGEM E ROTULAGEM</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
Os materiais de embalagens e rotulagem estão conforme as especificações estabelecidas?	X		

Existem registros para cada lote de material de embalagem e rotulagem contendo informações que comprovem recebimento, inspeção, análise e aprovação ou reprovação?	X		
Os materiais de rotulagem e embalagem secundária não interferem na qualidade do insumo farmacêutico fracionado e asseguram a proteção adequada contra influências externas e eventuais contaminações?	X		
Existe um sistema de controle e conferência de rótulos, para evitar mistura/troca?	X		
Caso este sistema seja realizado por meios eletrônicos, está assegurado seu perfeito funcionamento?	X		
Todo insumo farmacêutico fracionado possui rótulo contendo as seguintes informações:			
a) Nome do insumo farmacêutico?	X		
b) Código DCB, DCI, ou CAS, nesta ordem, quando aplicável?	X		
c) Prazo de validade e data de fabricação?	X		
d) Data de fracionamento?	X		
e) Quantidade e sua respectiva unidade de medida?	X		
f) Condições de armazenamento?	X		
g) Advertências de segurança, quando aplicável?	X		
h) Nome do fabricante e país de origem?	X		
i) Procedência?	X		
j) Nome, C.N.P.J, endereço e telefone do distribuidor/fracionador?	X		
k) Nome do responsável técnico e inscrição no conselho profissional?	X		
l) Número de ordem de fracionamento?	X		
m) Número do lote atribuído pelo fabricante e/ ou o número dado pela empresa quando do recebimento?	X		
O material de embalagem primário ou secundário fora de uso é identificado, retirado do estoque e registrado o seu destino?	X		
Os materiais impressos são armazenados em condições seguras com acesso restrito?	X		
Os rótulos obsoletos são destruídos e esse procedimento é registrado?	X		
Existe procedimento para assegurar que toda impressão esteja em conformidade com as especificações?	X		
Os rótulos emitidos para um lote são conferidos quanto à identidade e a conformidade?	X		
Esta conferência é registrada?	X		
Existem procedimentos escritos para promover o uso correto de materiais de embalagem e rotulagem?	X		
Os desvios são registrados, investigados e, quando necessário, as ações corretivas e preventivas implementadas?	X		
As embalagens dos Insumos farmacêuticos fracionados são inspecionadas quanto à identificação do insumo e material de embalagem?	X		
O rótulo utilizado para identificar o insumo fracionado é anexado na Ordem de Fracionamento?	X		

<b>EXPEDIÇÃO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
Os insumos farmacêuticos distribuídos não fracionados são expedidos com os rótulos e embalagens originais?	X		
Os insumos farmacêuticos expedidos possuem rótulo contendo as seguintes informações:			
a) Nome do insumo farmacêutico e DCB, DCI ou CAS, respectivamente nesta ordem, quando aplicável?	X		



b) Prazo de validade e data de fabricação?	X		
c) Quantidade e sua respectiva unidade de medida?	X		
d) Condições de armazenamento?	X		
e) Advertências de segurança, quando aplicável?	X		
f) Nome do fabricante e País de Origem?	X		
g) Procedência?	X		
h) Nome, C.N.P.J, endereço e telefone do distribuidor?	X		
i) Nome do responsável técnico e inscrição no conselho profissional?	X		
j) Número do lote atribuído pelo fabricante e/ou o número dado pela empresa quando do recebimento?	X		
Nas áreas de expedição os materiais são mantidos sob as mesmas condições de armazenagem especificadas no rótulo?	X		
Os insumos farmacêuticos são expedidos somente após liberação pela unidade da qualidade?	X		
Existe um sistema de rastreabilidade implantado que permita a pronta identificação e localização de cada lote do insumo farmacêutico expedido, de forma a assegurar seu pronto recolhimento?	X		
Existe procedimento para conferir os dados de expedição com a identificação dos insumos farmacêuticos a serem expedidos?	X		

<b>TRANSPORTE DE INSUMOS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
Os insumos farmacêuticos são transportados de acordo com a legislação específica em vigor?	X		
Os Insumos Farmacêuticos são transportados em condições adequadas que garantem a manutenção das suas especificações e integridade?	X		
As empresas que realizam transporte de insumos farmacêuticos possuem autorização de funcionamento e especial, quando for o caso, e licença sanitária para esta atividade?	X		
No caso de transporte realizado por terceiros existe um contrato estabelecendo as condições de transporte dos insumos farmacêuticos?	X		
A empresa distribuidora/fracionadora fornece à transportadora informação sobre as condições de transporte dos insumos farmacêuticos?	X		
Existem procedimentos para conferir e avaliar se as condições do veículo atendem as especificações estabelecidas para o transporte dos insumos farmacêuticos, mantendo-se registros?	X		

<b>LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
Os laboratórios de Controle de Qualidade são projetados de forma a facilitar as operações neles realizados?	X		
Estes laboratórios possuem espaço suficiente para evitar a ocorrência de misturas e de contaminação cruzada?	X		
Existem salas separadas para proteger determinados instrumentos elétricos, vibrações, contato excessivo com umidade e outros fatores externos?	X		
Os laboratórios de Controle de Qualidade estão separados das demais áreas operacionais?	X		
As áreas onde forem realizados os ensaios físico-químicos e microbiológicos são separadas e contam com instalações independentes?	X		

A amostra de referência do insumo farmacêutico fracionado é armazenada na área adequada, sob a responsabilidade e guarda do Controle de Qualidade, obedecendo às condições de armazenamento estabelecidas pelo fabricante?	X		
Os procedimentos dos ensaios são aprovados pela Unidade da Qualidade e estão disponíveis nos laboratórios responsáveis pela execução dos ensaios?	X		
As especificações, metodologias de análises, farmacopeias, literaturas, manuais dos equipamentos, padrões de referência e outros materiais necessários estão à disposição no laboratório de Controle de Qualidade?	X		
Os requisitos mínimos para o Controle da Qualidade são os seguintes:			
a) As metodologias são validadas?	X		
b) Os testes são executados de acordo com os procedimentos escritos, seguindo especificações e metodologias adotadas como referência?	X		
c) Os instrumentos são calibrados em intervalos definidos?	X		
d) Existem equipamentos e instalações adequadas para a realização dos ensaios?	X		
e) Existe pessoal qualificado e treinado?	X		
f) Existem procedimentos disponíveis na área para execução das atividades desenvolvidas?	X		
g) Existem registros de modo a demonstrar que todos os procedimentos tenham sido realmente executados e que quaisquer desvios tenham sido totalmente investigados e documentados?	X		
Quanto às amostras de retenção:			
a) Possuem rótulos contendo identificação do insumo de forma a garantir a rastreabilidade?	X		
b) São armazenadas de acordo com as especificações do insumo farmacêutico?	X		
As amostras de retenção de Insumo farmacêutico são conservadas por no mínimo 12 (doze) meses após a data de vencimento do seu prazo de validade dos insumos comuns?	X		
Os reagentes e as soluções padrão são preparados e identificados de acordo com procedimento escritos e a validação de uso determinada?	X		
Os padrões primários de referência possuem sua origem documentada e são mantidos nas condições de armazenamento recomendadas pelo fabricante?	X		
Os padrões secundários de referência estão corretamente preparados, identificados, analisados, aprovados e armazenados?	X		
São realizadas análises dos insumos farmacêuticos previstas na farmacopeia para verificar a especificação e a qualidade do insumo farmacêutico?	X		
A empresa realiza as análises no insumo farmacêutico destinado ao fracionamento, no recebimento?	X		

<b>CERTIFICADO DE ANÁLISE</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
A empresa fornece aos clientes o certificado de análise emitido pelo laboratório de controle de qualidade?	X		
A empresa fornece o certificado de análise emitido pelo laboratório de controle de qualidade da empresa fabricante do insumo farmacêutico, quando solicitado?	X		

<b>VALIDAÇÃO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
A empresa possui Política da Validação?	X		

A política de validação define as operações que são críticas para assegurar a qualidade do insumo farmacêutico?	X		
A empresa possui um Plano Mestre de Validação?	X		
Existe um relatório de Validação?	X		
O relatório de validação faz referência ao protocolo a ser elaborado contemplando resultados obtidos (incluindo a comparação com os critérios de aceitação), desvios, conclusões, mudanças e recomendações?	X		
Qualquer desvio do protocolo de validação é documentado, investigado e justificado?	X		
O processo de validação é satisfatório?	X		
Os resultados são aceitáveis?	X		
Caso contrário é feita uma análise da origem dos desvios encontrados e determinada as alterações necessárias, até que o mesmo apresente resultados aceitáveis?	X		

<b>VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
As validações de métodos analíticos seguem as diretrizes da legislação vigente?	X		
A avaliação de métodos analíticos é realizada com equipamentos qualificados e instrumentos calibrados?	X		
Métodos analíticos diferentes daquelas existentes nos compêndios oficiais reconhecidos pela autoridade sanitária competente só poderão ser utilizados se estiverem devidamente validados?	X		

<b>VALIDAÇÃO DE LIMPEZA</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
Os processos de limpeza são validados?	X		
A validação de limpeza é direcionada para situações ou operações do fracionamento onde a contaminação ou a exposição de materiais coloca em risco a qualidade do insumo farmacêutico?	X		
É definido o método de amostragem para detectar resíduos insolúveis e solúveis? O método de amostragem é adequado para a obtenção de amostra representativa de resíduos encontrados nas superfícies dos equipamentos e utensílios, que entrem em contato com o insumo farmacêutico, após a limpeza?	X		
Os processos de limpeza são monitorados em intervalos apropriados depois da validação para assegurar sua efetividade?	X		
A limpeza dos equipamentos e utensílios é monitorada por testes analíticos?	X		
Existem procedimentos para determinação do tempo máximo da operação contínua de fracionamento e o início do procedimento de limpeza e determinação da validade da limpeza?	X		

<b>VALIDAÇÃO DAS OPERAÇÕES DO FRACIONAMENTO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
Para a validação prospectiva e concorrente/simultânea, três lotes consecutivos do fracionamento são utilizados como referência, mas pode haver situações em que lotes adicionais são requeridos para provar a consistência do fracionamento, dependendo da característica do insumo?	X		
Os parâmetros críticos do fracionamento são controlados e monitorados durante os estudos do processo de validação?	X		
A validação do fracionamento confirma que as características do insumo farmacêutico não se alteraram?	X		

<b>CONTROLE DE MUDANÇA</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
----------------------------	------------	------------	------------

Um sistema de controle de mudanças é estabelecido para avaliar todas as mudanças que poderiam afetar o fracionamento e o controle dos insumos farmacêuticos?	X		
Qualquer proposta de mudanças é aprovada pela unidade da qualidade?	X		

<b>REPROVAÇÃO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
Insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e rotulagem, que não se encontram em conformidade com as especificações, são identificados como tal e armazenados de forma a evitar a sua utilização enquanto aguardam destruição ou devolução aos fornecedores, conforme procedimentos escritos?	X		
No caso de lotes de insumos farmacêuticos com desvio de qualidade comprovado, baseado em resultados de ensaios realizados pela própria empresa/estabelecimento ou terceiro contratado, com a observância, dos compêndios oficiais e da legislação vigente, a empresa comunica este desvio as autoridades sanitárias competentes, conforme a legislação vigente?	X		

<b>RECLAMAÇÃO, RECOLHIMENTO E DEVOLUÇÃO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
Todas as reclamações relacionadas ao sistema da qualidade, recebidas verbalmente ou escritas referentes a insumos farmacêuticos, são registradas?	X		
As causas dos possíveis desvios da qualidade são registradas, investigadas e avaliadas de acordo com procedimentos escritos?	X		
Os registros da reclamação possuem:			
a) Nome do reclamante?	X		
b) Nome do insumo e número do lote?	X		
c) Descrição da reclamação?	X		
d) Data do recebimento da reclamação?	X		
e) Relato das ações tomadas, assinadas e datadas?	X		
f) Conclusão com ações corretivas tomadas, se necessário?	X		
g) Resposta ao reclamante?	X		
Os registros dos reclamantes são mantidos e periodicamente analisados criticamente para avaliar tendências e frequências, a fim de que sejam realizadas as ações corretivas cabíveis?	X		
Existe um procedimento escrito que defina as situações em que o insumo farmacêutico deve ser recolhido?	X		
É designada uma pessoa responsável pelas medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento no mercado?	X		
A empresa dispõe de um sistema capaz de recolher, prontamente e eficientemente do mercado, insumos farmacêuticos com desvios da qualidade comprovados?	X		
Os insumos farmacêuticos recolhidos são identificados e segregados de forma segura, enquanto aguardam decisão sobre seu destino?	X		
A autoridade sanitária competente é imediatamente informada do desvio da qualidade comprovada dos insumos farmacêuticos, do mapa de distribuição do insumo e plano de recolhimento dos mesmos?	X		
Qualquer desvio da qualidade comprovado é comunicado ao fornecedor do insumo farmacêutico?	X		
Existem procedimentos escritos para o recebimento, armazenamento e investigação das causas de devolução dos insumos farmacêuticos?	X		

Os insumos farmacêuticos devolvidos são identificados e segregados de forma segura, enquanto aguardam decisão sobre seu destino?	X		
Os registros dos insumos farmacêuticos devolvidos são mantidos?	X		
Todas as decisões e medidas tomadas, resultante de um desvio de qualidade originado de uma devolução, são registradas, assinadas e datadas?	X		
Os registros da devolução possuem:			
a) Nome do cliente?	X		
b) Nome do insumo, número do lote?	X		
c) Quantidade devolvida?	X		
d) Motivo da devolução?	X		
e) Data do recebimento da devolução?	X		
f) Destino do insumo devolvido?	X		

## CONCLUSÃO

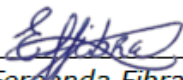
A SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA mantém todo a sua documentação legal atualizada e cumprindo todos os prazos estabelecidos para as renovações. Possui um Sistema de Garantia da Qualidade implementado e consolidado, que gerencia todos os seus procedimentos, produtos e processos. A unidade da Qualidade é responsável pela liberação dos insumos para comercialização, pelos treinamentos iniciais e contínuos dos colaboradores com o objetivo de que todos os colaboradores estejam aptos a exercer suas atividades com segurança e eficiência.

Todas as áreas da empresa encontram-se bem organizadas e em bom estado de conservação.

Conforme observado no roteiro deste questionário, observa-se que a SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA atende a todos os requisitos da legislação sanitária vigente.

**Jundiaí, maio de 2024.**

### Responsável pelas Informações:

  
Ellen Fernanda Fibra da Silva  
Supervisora de Garantia da Qualidade (Farm. Substituta)

### Farmacêutica Responsável:



Amanda R. Victorino – CRF: 50.836  
Gerente de Garantia da Qualidade