



QUESTIONÁRIO DE QUALIFICAÇÃO

| DADOS DA EMPRESA | | |
|---|---|----------------------|
| RAZÃO SOCIAL: SM Empreendimentos Farmacêuticos LTDA | | |
| NOME FANTASIA : VIA FARMA | | |
| TIPO DE SERVIÇOS: Insumos farmacêuticos, cosméticos, ativos e suplementos alimentares. | | |
| SITE : www.viafarmanet.com.br | | |
| ENDEREÇO – CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO | | |
| CLE (Centro Logístico de Embu) Rua José Semião Rodrigues Agostinho, 1370-Galpão 60 | | |
| CNPJ: 44.015.477/0003-88 | INSCR. ESTADUAL: 298.202.123.114 | |
| BAIRRO: Água Espraiada | MUNICÍPIO: Embu das Artes | ESTADO: SP |
| CEP: 06833-300 | | |
| TELEFONES: 4785-5643 / 4785-5646 | | |
| ENDEREÇO – CENTRO ADMINISTRATIVO E VENDAS | | |
| Edifício E-Tower Rua Funchal, 418-17ºandar-Cj.1701 | | |
| CNPJ: 44.015.477/0009-73 | INSCR. ESTADUAL: 144.616.968.111 | |
| BAIRRO: Vila Olímpia | MUNICÍPIO: São Paulo | ESTADO: SP |
| CEP: 04551-060 | | |
| TELEFONES: (11) 2067-5718 / 0800 77 55 718 | | |
| RESPONSÁVEL TÉCNICO | | |
| Laísa Caroline de Oliveira Costa | | CRF-SP: 74121 |

| DOCUMENTOS | | | |
|--|---|---|----|
| | S | N | NA |
| Licença da vigilância sanitária | X | | |
| Responsabilidade técnica | X | | |
| Autorização especial | X | | |
| Cadastro nacional de pessoa jurídica | X | | |
| Alvará da polícia civil | X | | |
| Certificado da polícia federal | | | X |
| Certificado do exército | X | | |
| Licença CETESB | | | X |
| Certificado de regularidade IBAMA | | | X |
| Autorização de Funcionamento Esclarecemos que a Matriz, localizada em São Paulo é detentora da AFE, esta autorização se estende a todas as filiais. | X | | |
| Manual de boas práticas de distribuição e fracionamento | X | | |

| INFRAESTRUTURA | | | |
|---|---|---|----|
| | S | N | NA |
| Há extintores e/ou mangueiras contra incêndio? Estão bem localizados e com acesso livre? | X | | |
| Há sanitários em quantidade suficiente? | X | | |
| O prédio encontra-se em boas condições? (Isento de rachaduras, pinturas descascadas, infiltrações, etc) | X | | |
| Os arredores do prédio estão limpos? | X | | |

| | | | |
|--|---|---|--|
| A via de acesso é adequada/pavimentada? | X | | |
| Internamente: piso, parede, teto, estão em boas condições? | X | | |
| Todos os itens citados são de fácil limpeza? | X | | |
| A empresa possui programa de controle de pragas ? | X | | |
| Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximos ao edifício? | | X | |
| A ventilação do local é suficiente e adequada? | X | | |
| Existe refeitório? | | X | |
| Existem equipamentos para combate a incêndio? | X | | |
| O acesso aos extintores e mangueiras está livre? | X | | |
| O "layout" permite o fluxo de pessoas e materiais adequado de modo a garantir a integridade do produto | X | | |
| Há ambulatório médico | X | | |

| PRODUTOS | | | |
|---|----------|----------|-----------|
| As seguintes informações estão presentes no rótulo do produto? | S | N | NA |
| Nome do fabricante e país de origem? | X | | |
| Nome do fornecedor e país de origem? | X | | |
| Nome do insumo farmacêutico? | X | | |
| Código DCB, DCI e CAS, quando aplicável? | X | | |
| Número do lote do fabricante? | X | | |
| Número dado pela empresa/ lote interno? | X | | |
| Número de ordem de fracionamento? | X | | |
| Data de fracionamento? | X | | |
| Data de fabricação? | X | | |
| Data de validade? | X | | |
| Quantidade e sua respectiva unidade de medida? | X | | |
| Condições de armazenamento? | X | | |
| Advertências de seguranças, quando aplicável? | X | | |
| Cada lote dos insumos é acompanhado do certificado de análise emitido pelo fabricante e do fornecedor (quando aplicável)? | X | | |

| RECEBIMENTO | | | |
|---|----------|----------|-----------|
| | S | N | NA |
| É realizado por profissional capacitado? | X | | |
| A integridade da embalagem é avaliada? | X | | |
| As informações presentes no rótulo, são conferidas? | X | | |
| Verifica se está coerente o pedido e o documento de entrada? | X | | |
| Qualquer avaria ou problema com o produto é registrado e comunicado ao setor responsável? | X | | |
| Os produtos são direcionados para quarentena após realizada essa etapa? | X | | |

| ARMAZENAMENTO | | | |
|--|----------|----------|-----------|
| | S | N | NA |
| As instalações encontram-se limpas e, quando necessário, são higienizadas? | X | | |
| Todos os desvios são registrados e encaminhados a Garantia da | X | | |

| | | | |
|--|---|--|--|
| Qualidade? | | | |
| A empresa possui área separada e identificada para matérias primas que estejam em quarentena ? | X | | |
| As condições de armazenamento dos insumos são adequadas? | X | | |
| Existem registros do controle de temperatura e umidade? | X | | |
| Os termohigrometros são calibrados periodicamente? Há registros? | X | | |
| Os insumos farmacêuticos são estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização? | X | | |
| Há área determinada (freezer, geladeira, câmara fria) para insumos termolábeis? | X | | |
| Obedece o empilhamento máximo, segundo as instruções do fabricante? | X | | |
| Os insumos estão isolados do piso e afastados da parede? | X | | |
| Há área restrita e identificada para insumos sujeito ao controle especial? | X | | |
| Existem registros dos insumos sujeitos a controle especial? | X | | |
| Os balanços, conforme legislação vigente, dos insumos sujeitos a controle especial, são entregues a autoridade sanitária competente? | X | | |
| Os insumos vencidos, devolvidos, reprovados são identificados e colocados em local segregado? | X | | |
| Há armário e/ou área própria identificada e fechada que ofereça segurança na guarda dos insumos sujeitos ao controle especial? | X | | |

| GARANTIA DA QUALIDADE | | | |
|--|----------|----------|-----------|
| | S | N | NA |
| Gerencia todas as atividades relacionadas à qualidade? | X | | |
| É responsável pela estrutura organizacional, os procedimentos, os recursos e as atividades necessárias para assegurar que o insumo esteja dentro das especificações? | X | | |
| Responsável por liberar ou bloquear os insumos para venda? | X | | |
| Responsável por qualquer alteração nas instalações. Equipamentos, procedimentos e processos? | X | | |
| Os certificados de análise, de todos os lotes, são arquivados? | X | | |
| Há sistema de rastreabilidade? | X | | |
| Há sistema de atendimento a reclamações? | X | | |
| Existem procedimentos operacionais padrão? | X | | |
| O programa da Garantia da Qualidade é divulgado para todos os funcionários? | X | | |
| Há procedimentos de auto-inspeção? São registrados? | X | | |
| A empresa possui atendimento ou suporte técnico ao cliente após a venda? | X | | |
| Todo lote de insumo farmacêutico recebido possui certificado de análise emitido pelo fabricante e ou fornecedor? | X | | |
| Os certificados permanecem arquivados por 1 ano após o término do prazo de validade? | X | | |
| O responsável técnico trabalha em tempo integral | x | | |

| CERTIFICADO DE ANÁLISE | | | |
|---|---|---|----|
| | S | N | NA |
| Todos os produtos são enviados acompanhados dos seus respectivos laudos? | X | | |
| Quando solicitado pelo cliente, o laudo do fabricante/fornecedor é enviado? | X | | |

| COLABORADORES | | | |
|--|--------|---|----|
| | S | N | NA |
| Há treinamento inicial e contínuo dos funcionários? Há registros? | X | | |
| São submetidos a exames de saúde para admissão e a exames periódicos? | X | | |
| São treinados nas práticas de higiene pessoal e segurança? | X | | |
| É proibido fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, animais, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos nas áreas operacionais? | X X | | |
| O acesso às áreas operacionais é restrito a pessoas autorizadas? | X | | |

| OBSERVAÇÕES |
|---|
| Os setores de Controle da Qualidade e Fracionamento são realizadas em nossa central em Anapólis-GO. |

| LEGENDA | |
|---------|---------------|
| S | Sim |
| N | Não |
| NA | Não se aplica |

Responsável pelas informações:



Laísa Caroline de Oliveira Costa
Farmacêutica
CRF: 74.121