



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores
AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO

RELATÓRIO DE AUDITORIA

“Este documento é restrito para farmácias associadas à ANFARMAG. Portanto, somente terá validade se apresentado com a Certidão de Regularidade emitida pela entidade. Na impossibilidade de comprovação da regularidade o presente relatório fica **INVÁLIDO** junto à autoridade sanitária ou de ética (item 7.1.8 Anexo I da RDC nº 67/2007)”.

Data da Auditoria: 11/03/2020

Validade: 02 anos

Data término do Relatório: 28/03/2020

IDENTIFICAÇÃO DO AUDITOR

Nome: Valéria Faggion

R.G. nº: 5041882464 SSP -RS

Conselho Regional de Farmácia – SP nº: 38.352

DADOS DA EMPRESA

EMPRESA: PURIFARMA

CNPJ: 57.884.835/0001-79

RAZÃO SOCIAL: LEPUGE INSUMOS FARMACÊUTICOS EIRELI

ENDEREÇO: AV. PIRAPORINHA, 251 – GALPÃO 05

CEP: 09.891-001

CIDADE/ESTADO: SÃO BERNARDO DO CAMPO

TELEFONE: (11) 2067-5600

ENDEREÇO ELETRÔNICO: www.purifarma.com.br

CONTATOS:

1) NOME: Renata Lopes de Souza

CARGO: Responsável Técnico



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores
AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO

e-mail: qualidade.sp@purifarma.com.br

2) **NOME:** Marcela de Oliveira Franco **CARGO:** Responsável Técnico Subst

e-mail: farmaceutica@lepuge.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Renata Lopes de Souza **CRF-SP nº:** 49.581

REPRESENTANTE LEGAL: Valdete Viodres Tanaka **CPF:** 075.619.338-94

DOCUMENTOS LEGAIS

Autorização de Funcionamento (AFE) nº: 1.01748.0

Publicação: DOU 247, 23/12/2019 – p. 248

Autorização de Funcionamento (AE) nº: 1.20263.2

Publicação: DOU 247, 23/12/2019 – p. 245

Licença de Funcionamento nº: 354870801-464-000277-1-5 **Vencimento:** 29/10/2020

Responsável técnico: Renata Lopes de Souza

Certidão de Regularidade CRF-SP nº: 14723 **Vencimento:** 17/12/2020

Registro Corpo de Bombeiros: AVCB Nº: 294980 **Vencimento:** 01/05/2020

Licença Polícia Civil nº: 86/2020 **Vencimento:** 31/12/2020

Polícia Federal nº: 00020474-9 **Vencimento:** 27/06/2020

Licença do Exército nº: NA **Vencimento:**

Declaração Isenção Licenciamento ambiental nº: 48001803 **Data:** 08/10/2019

ATIVIDADES AUTORIZADAS

Autorização de Funcionamento (AFE)

<input checked="" type="checkbox"/> Distribuir	<input checked="" type="checkbox"/> Importar	<input type="checkbox"/> Reembalar
<input checked="" type="checkbox"/> Armazenar	<input checked="" type="checkbox"/> Exportar	<input checked="" type="checkbox"/> Transportar
<input type="checkbox"/> Fracionar	<input checked="" type="checkbox"/> Expedir	<input type="checkbox"/> Embalar
<input checked="" type="checkbox"/> Insumo farmacêutico	<input type="checkbox"/> Insumo cosmético	<input type="checkbox"/> Insumo alimentício



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores
AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO

() Outros _____

Autorização Especial (AE)

- | | | |
|---|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Distribuir | <input checked="" type="checkbox"/> Importar | <input type="checkbox"/> Reembalar |
| <input checked="" type="checkbox"/> Armazenar | <input checked="" type="checkbox"/> Exportar | <input checked="" type="checkbox"/> Transportar |
| <input type="checkbox"/> Fracionar | <input type="checkbox"/> Expedir | <input type="checkbox"/> Embalar |
| <input checked="" type="checkbox"/> Insumo farmacêutico | <input type="checkbox"/> Insumo cosmético | <input type="checkbox"/> Insumo alimentício |
| <input type="checkbox"/> Outros _____ | | |

MOTIVO DA AUDITORIA

Auxiliar as farmácias associadas da ANFARMAG quanto à exigência da “Auditoria de Fornecedor de Insumos” como parte da Qualificação do Fornecedor, conforme norma vigente. Avaliar as instalações do fornecedor e documentos objetivando mensurar a exatidão dos registros e demonstração decorrentes do cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento (BPD-F) de Insumos. **A auditoria foi executada tomando como base as exigências descritas na Resolução RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006 (DOU 16/11/2006).**

RELATÓRIO DA AUDITORIA

1. Estrutura Organizacional

A empresa Lepuge está localizada na cidade de São Bernardo do Campo, em uma área total de 3.000 m².

Atualmente a empresa comercializa insumos a granel e fracionados. Não fraciona neste estabelecimento.

2. Pessoal



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores **AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO**

Está organizada e com pessoal em número suficiente de forma a atender ao comércio das classes autorizadas.

No momento da auditoria a empresa contava com 35 colaboradores distribuídos nas diversas áreas da empresa.

3. Responsabilidades e Atribuições

3.1. Organograma

Possui organograma em que são definidos os cargos e as atribuições - Organograma do Grupo Purifarma SB.

3.2. Treinamento

Os colaboradores passam por treinamentos inicial e contínuo, conforme descrito no procedimento **PTI** Programa de Treinamento Inicial, revisão 06 de 01/2019.

Todos os treinamentos são registrados no Registro de Treinamento, e cada colaborador possui um formulário com o histórico de treinamentos individuais.

Possui registros de treinamento para cada colaborador, que são arquivados na garantia da qualidade.

Evidenciado o registro de treinamento do procedimento **POP.DEP.001** – Recebimento de Insumos Farmacêuticos e materiais diversos, revisão 02, realizado em 28/02/2020.

3.3. Saúde, Higiene, Vestuários e Conduta

Os funcionários são submetidos a exames admissionais e exames periódicos necessários a cada atividade e de acordo com a legislação vigente.

Todos os colaboradores estavam devidamente paramentados no momento da auditoria.

Evidenciado que os funcionários observam as regras de não fumar, comer, beber ou manter plantas, animais e medicamentos nas áreas operacionais da empresa.

4. Infra Estrutura

4.1. Generalidades

O prédio da empresa Lepuge atende as exigências dos órgãos de fiscalização.



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores **AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO**

A edificação foi planejada de maneira que seu uso minimize o risco de contaminação dos produtos, sendo todas as áreas de fácil limpeza e manutenção, com paredes e pisos laváveis. É adequada às operações a que se destina, sendo os espaços e equipamentos dispostos de maneira ordenada, garantindo que haja mobilidade aos colaboradores e acomodação aos insumos e materiais de embalagem.

4.2. Recebimento

A empresa possui uma área de recebimento de insumos onde todos os materiais são submetidos à inspeção de recebimento conforme procedimento **POP.DEP.001** Recebimento de Insumos Farmacêuticos e Materiais Diversos, revisão 12 de 12/2019.

O recebimento das matérias primas é realizado por profissional habilitado e de acordo com procedimentos estabelecidos. É realizada a checagem de acordo com o formulário **F.151**- check-list Condições de transporte de insumos (IF). E formulário F.021 – Inspeção de recebimento de insumos farmacêuticos ou insumos cosméticos.

A descarga, aceite e inclusão dos insumos/produtos no sistema somente são autorizados e realizados após verificar se a documentação envolvida encontra-se correta (conferência de nota fiscal, exame visual do recebimento, exame de documentos da matéria-prima/produto, exame visual das condições do caminhão de entrega e do compartimento de carga, controle de qualidade).

4.3. Área de Quarentena

Após a conferência e limpeza das embalagens, a matéria prima/produto é armazenada na área denominada de quarentena de recebimento, onde é acrescida a etiqueta de quarentena.

Após a entrada da nota fiscal são geradas os rótulos e acrescidas um a um nas embalagens.

4.4. Área de Armazenamento

4.4.1. Área de Armazenamento geral

Evidenciado que a área de armazenamento da Lepuge acomoda os insumos de forma ordenada, em pallets ou prateleiras e se apresentavam limpos, secos e mantidos em temperatura e umidade



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores **AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO**

controlados. Possuem capacidade suficiente para manter o estoque de insumos e materiais de embalagem ordenados para expedição.

O almoxarifado possui uma área de armazenamento de insumos a granel e outra de insumos já fracionados.

Possui um segundo andar onde ficam armazenados os estoques de cápsulas e uma área de armazenamento de embalagens.

O procedimento de armazenamento está descrito no **POP.DEP.007** Sistemática de Armazenamento, revisão 12 de 12/2019.

Após a aprovação dos insumos pelo setor de recebimento, a garantia da qualidade realiza a conferência da documentação e informações dos lotes. Só então emite as etiquetas de rotulagem, através do sistema informatizado, sendo estas coladas em todos os volumes recebidos, para que possam ser armazenados de acordo com a planilha de endereçamento informatizada.

Possui monitoramento/registro de temperatura e umidade da área de almoxarifado, conforme procedimento **POP.QUA.039** Controle/Monitoramento, leitura e registro de temperatura e umidade, revisão 07 de 08/2018, sendo que no momento da auditoria a temperatura apontada era 22,3°C e umidade 60% no almoxarifado.

Insumos termolábeis são armazenados em câmara fria.

4.4.2. Área de Armazenamento de Insumo Fracionado

Os insumos fracionados ficam em área demarcada e identificada como área de insumo fracionado.

Os produtos estão endereçados em prateleiras. Cada prateleira possui um endereçamento.

O almoxarifado de insumos farmacêuticos fracionados possui área de quarentena, aprovado e reprovado.

4.4.3. Área de Armazenamento de Insumo Controlado

Possui área de armazenamento dos insumos controlados pelas Polícias Federal e Civil. Estes insumos ficam armazenados em gaiola trancada.

Possui uma segunda área onde são armazenados os insumos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/98* que ficam armazenados em gaiola. Nesta área também se encontra a câmara fria.



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores **AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO**

4.4.4. Área de Armazenamento de material de embalagem

Possui área demarcada no segundo andar da empresa para a guarda de materiais de embalagem no almoxarifado.

4.4.5. Área de Retenção de amostra

Não se aplica.

4.4.6. Área de Recolhidos, Reprovados ou Devolvidos

Possui uma área para armazenamento de insumos Reprovados.

Há uma área específica destinada ao armazenamento de produtos Devolvidos/Recolhidos.

4.4.7. Área de Resíduos e Descartes

Área identificada para produtos não conformes.

4.4.8. Armazenamento Inflamável

Não se aplica.

4.4.9. Área de Armazenamento de Outros

Não se aplica.

4.5. Área de Fracionamento

Não se aplica.

4.5.1. Controle de Operação

A responsabilidade pela supervisão das atividades é atribuição do responsável pela Garantia da Qualidade.

4.5.2. Área de Amostragem

Não se aplica.



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores **AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO**

4.6. Área de Produção

Não se aplica.

4.7. Área de Lavagem

Não se aplica.

4.8. Área de expedição

Possui área destinada a expedição dos pedidos, que no momento da auditoria encontrava-se limpa e organizada.

Após a separação e conferência, os pedidos são encaminhados para a área de expedição.

Os insumos são expedidos acompanhados dos certificados de análise e nota fiscal. Cada caixa de embarque recebe rótulos que contém todos os dados do cliente conforme cópia da nota fiscal e aguardam a coleta da transportadora em local devidamente identificado e sobre pallets, conforme procedimento **POP.EXP.001**– Expedição e transporte de mercadorias aos clientes, revisão 00 de 12/2019.

4.8.1. Rotulagem e Impressão de rótulos

Os rótulos são emitidos e encaminhados para a área de rotulagem de insumos. A rotulagem está descrita no procedimento **POP.ROT.001** – Rotulagem de insumos Farmacêuticos, revisão 00 de 02/2020.

Já a impressão dos rótulos para a expedição é realizada no momento do faturamento da nota fiscal.

4.8.2. Embalagem para expedição

Os materiais das embalagens secundárias (caixas de embarque) não interferem na qualidade do produto e asseguram sua proteção contra influências externas e eventuais contaminações.

4.9. Vestiário Masculino e Vestiário Feminino

No momento da auditoria estavam limpos e organizados.



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores **AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO**

4.10. Áreas auxiliares

Não se aplica.

4.10.1. Área de Descanso

Não possui.

4.10.2. Refeitório/Copa

Possui copa.

4.10.3. Atendimento Médico

A empresa não possui atendimento médico no local. Caso seja necessário o atendimento médico, o funcionário é conduzido a um hospital próximo.

5. Conservação e Transporte

Os materiais de rotulagem e embalagem secundárias não interferem na qualidade do produto e asseguram sua proteção contra influências externas e eventuais contaminações.

Após a separação e conferência, os pedidos são encaminhados para a área de expedição.

Os insumos são expedidos acompanhados dos certificados de análise e nota fiscal. Cada caixa de embarque recebe rótulos que contém todos os dados do cliente conforme cópia da nota fiscal e aguardam a coleta da transportadora em local devidamente identificado e sobre pallets, conforme procedimento **POP.EXP.001**– Expedição e transporte de mercadorias aos clientes, revisão 00 de 12/2019.

O transporte pode ser realizado por veículo próprio ou por empresas terceirizadas qualificadas.

6. Controle de processos

6.1. Calibração e Verificação dos Equipamentos e Instrumentos de Medição e Ensaio

Existe procedimento descrevendo toda a rotina de calibração, **POP.QUA.027** – Calibração e Manutenção dos Equipamentos e Instrumentos, revisão 10 de 08/2018.

Evidenciado o Formulário de calibração de equipamentos, referente a 2020.



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores **AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO**

As calibrações são realizadas anualmente e por empresas terceirizadas. Evidenciados os certificados de calibração de termo higrômetros realizados pela empresa SERITEC – SERVIÇOS LTDA em 24/07/2019:

- Certificado nº 33.775/19 DEP-TH-01
- Certificado nº 33.777/19 DEP-TH-02
- Certificado nº 33.771/19 DEP-TH-03
- Certificado nº 33.774/19 DEP-TH-04
- Certificado nº 33.773/19 DEP-TH-05
- Certificado nº 33.772/19 DEP-TH-07
- Certificado nº 33.776/19 DEP-TH-15

Evidenciados os certificados de calibração de termo higrômetros realizados pela empresa SERITEC – SERVIÇOS LTDA em 11/07/2019:

- Certificado nº 33.670/19 DEP-TH-08
- Certificado nº 33.673/19 DEP-TH-09
- Certificado nº 33.669/19 DEP-TH-11
- Certificado nº 33.671/19 DEP-TH-13
- Certificado nº 33.665/19 DEP-TH-19
- Certificado nº 33.667/19 DEP-TH-20
- Certificado nº 33.672/19 DEP-TH-23
- Certificado nº 33.668/19 DEP-TH-24
- Certificado nº 33.666/19 DEP-TH-25

6.2. Água Potável / Água Purificada

A empresa é abastecida por água potável servida pelo sistema público. A água é armazenada em caixa d'água.

A limpeza da caixa da água é realizada semestralmente por empresa terceirizada, conforme descrito no **POP.QUA.007** – Limpeza do Reservatório de água potável, revisão 09 de 08/2018.



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO

Evidenciado certificado de limpeza da caixa d'água, pela empresa Ambiental Controle de pragas, realizado em 30/12/2019.

São realizados periodicamente testes físico-químicos e microbiológicos para monitorar a qualidade da água de abastecimento.

Evidenciado certificado de análise nº MFQ 28469/19, realizado pelo Instituto nacional de análises e pesquisas Ltda – EPP em 05/11/2019. A amostra estava em conformidade.

6.3. Controle de Qualidade

O controle de qualidade é realizado na sede de Anápolis - GO

6.4. Sistema Computadorizado

O sistema informatizado utilizado é denominado TOTVS, e possui controles suficientes para impedir o acesso, mudanças não autorizadas e omissões de dados, como também, registros de todas as alterações evidenciando os responsáveis.

Existem procedimentos estabelecidos para a prevenção de inserção de dados incorretos no sistema computadorizado. Qualquer mudança no sistema é formalmente autorizada, documentada e testada. Os registros de todas as mudanças são mantidos, incluindo as modificações e as melhorias realizadas no sistema.

O sistema está em processo de validação.

7. Garantia da Qualidade

A organização possui área de Garantia da Qualidade.

7.1. Registros e Especificações

A guarda da documentação é de responsabilidade da garantia da qualidade em Anápolis-GO.

7.2. Atendimento à Reclamação e Informações e Dúvidas Técnicas



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores **AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO**

O atendimento às reclamações é feito pela unidade de Anápolis – GO. Possui procedimento onde descreve o atendimento às reclamações de clientes, **POP.QUA.050-** Tratamento de Reclamações e Devoluções, revisão 04 de 08/2018.

As reclamações são recebidas diretamente via SAC central na unidade de Anápolis – GO. As tratativas são direcionadas.

Ao receber uma reclamação através do SAC central, a garantia da qualidade abre um Relatório de Reclamação de cliente – RRC e posteriormente direcion para investigação. Caso haja necessidade, será aberto relatório de não conformidade.

Evidenciado o relatório de devolução de clientes (RDC) nº 014/19 de 19/11/2019.

7.3. Documentação e Registros

O sistema documental é composto de Manual da Qualidade, conjunto de POP's, conjunto de formulários para fins de registro das atividades, Laudos e Certificados de origem externa e Literatura técnica. Todos os documentos são elaborados, revisados e aprovados pelos responsáveis e distribuídos aos demais de acordo com as necessidades de cada setor.

7.4. Procedimentos Operacionais Padrão – POP

Evidenciados durante toda a efetivação da auditoria sendo que alguns estão listados neste relatório. Os procedimentos são revisados a cada três anos ou quando houver necessidade.

7.5. Manual de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento

A empresa possui Manual de Boas Práticas de Distribuição, revisão 16 de 11/2019, cujo objetivo é diminuir riscos a operação farmacêutica.

7.6. Auto Inspeção

A empresa realiza auto inspeção anual a fim de verificar a conformidade de todos os setores da empresa com os princípios estabelecidos no **POP.QUA.003-** Auto inspeção, revisão 09 de 08/2018.

E realizada pelos próprios farmacêuticos da unidade.



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO

Evidenciada última auto inspeção, realizada de 12 a 13/02/2020. Evidenciado o apontamento de melhorias e medidas corretivas.

7.7. Validação e Qualificação de Equipamentos

Não se aplica, já que a empresa não fraciona insumos.

8. Qualificação de Fornecedores

Possui procedimento descrito no **POP.QUA.024** Qualificação de Fabricantes/Fornecedor, revisão 08 de 08/2018.

O processo se baseia na análise documental, monitoramento do desempenho do fornecedor.

9. Qualificação de Transportadoras

Possuem contrato com transportadoras qualificadas para efetuar o transporte. Os procedimentos estão descritos em **POP.QUA.011-** Qualificação de Transportadoras, revisão 10 de 06/2019. A qualificação é documental e através de questionário.

10. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)

Evidenciado o PCMSO efetivado pela MESO PERÍCIAS MÉDICAS E DE SEGURANÇA DO TRABALHO, com vigência até novembro de 2020, sob responsabilidade do dr. Laerte Augusto Rolim, CRM-SP 18.657 – RQE: 66.548.

11. Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA)

Evidenciado o PPRA, MESO PERÍCIAS MÉDICAS E DE SEGURANÇA DO TRABALHO, com vigência até novembro de 2020, cujo responsável pela elaboração é o técnico de segurança do trabalho José B. M. Marinho MTE: 0031070.

12. Programa Gerencial de Resíduo de Serviços de Saúde (PGRSS)

A empresa possui um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde, revisão 08 de 11/2019.



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores **AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO**

A empresa possui contrato com empresa terceirizada que faz o recolhimento e destino final dos resíduos.

Evidenciado certificado de tratamento realizado pela empresa SILCOM AMBIENTAL LTDA em 24/09/2019.

13. Controle de Pragas

Possui procedimento **POP.QUA.008**– Prevenção contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais, revisão 10 de 08/2018.

O controle de vetores e pragas urbanas é realizado trimestralmente, por empresa terceirizada.

Evidenciado certificado nº 56446, realizado pela empresa ABC Expurgo Serviços Especializados Ltda EPP, CMVS- 354870801-812-000017-1-6, em 15/01/2020.

14. Departamento comercial e financeiro

Os departamentos comercial e financeiro ficam localizados em São Paulo, na rua Coronel Cabrita, 131, Jardim da Glória- São Paulo.

CONCLUSÃO – A empresa LEPUGE atende aos requisitos das Boas Práticas de Distribuição Insumos, quanto aos equipamentos, instalações, procedimentos e atendimento.

A LEPUGE autorizou a divulgação deste relatório para as farmácias associadas da Anfarmag.

São Paulo, 28 de março de 2020.

Valéria Faggion

R.G nº 50.418.824-64 SSP-RS

Conselho Regional de Farmácia - SP nº 38352