



Purifarma

QUESTIONÁRIO DE QUALIFICAÇÃO

ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO PURIFARMA

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA:

Razão Social: GEMINI INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA

Nome Fantasia: PURIFARMA

A Purifarma® (GEMINI INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA) exerce atividade de importação, exportação, distribuição, fracionamento e transporte de insumos farmacêuticos, incluindo sob controle especial, alimentos para fins especiais e cápsulas para o mercado magistral e de indústrias farmacêuticas, alimentícias e veterinárias.

Fundada em 2009, a empresa é especializada no fornecimento de produtos de alta qualidade, se comprometendo a oferecer segurança, credibilidade e qualidade comprovada, contando com instalações certificadas e pessoal técnico-farmacêutico competente e adequadamente treinado.

Dispomos de uma equipe devidamente treinada de consultores de vendas para atendê-lo de forma eficiente e personalizada, como também de uma equipe técnica altamente especializada para oferecer o suporte adequado e satisfatório a todas as solicitações, a fim de garantir a identidade, eficácia, qualidade e segurança frente à rigorosa legislação vigente.

Trabalhamos para garantir a melhoria da qualidade de vida e bem-estar dos nossos clientes, orientados pela preocupação com a qualidade dos nossos produtos e a excelência no atendimento.

DADOS CADASTRAIS MATRIZ – ANÁPOLIS/GO

Razão Social: GEMINI INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA

Nome Fantasia: Purifarma

CNPJ: 10.690.195/0001-00

Inscrição Estadual: 10.450.596-6

Domicílio Comercial: Via Primária 4 D, Quadra 8A, Módulos 01 e 02

Bairro: DAIA

Município: Anápolis/GO

CEP: 75132-105

Telefone: (062) 3701-5468

Representante legal: Valdecir Viodres

Responsável Técnico/Gerente da Garantia da Qualidade: Luciana Pereira

Endereço eletrônico: farmaceutica@purifarma.com.br

Telefone: (62) 3701-5463

Assinatura: 

Conselho regional: Farmácia

UF: GO

Nº da inscrição: 2.400

| ORGANIZAÇÃO | |
|---|--------------------------|
| ÁREA TOTAL DO TERRENO: | 19.395,55 m ² |
| ÁREA TOTAL CONTRUÍDA: | 7590 m ² |
| EXISTE UM ORGANOGRAMA NA EMPRESA? | Sim |
| AS RESPONSABILIDADES PARA CADA ATIVIDADE ESTÃO CLARAMENTE DEFINIDAS? | Sim |
| EXISTEM DESCRIÇÕES DE CARGOS E FUNÇÕES? | Sim |
| RESPONSÁVEL PELO CONTATO COMERCIAL GEMINI? | Henrique Pretti |
| AS ADMISSÕES DOS FUNCIONÁRIOS SÃO PRECEDIDAS DE EXAMES MÉDICOS? | Sim |
| EXISTE PLANO DE ASSISTÊNCIA PERMANENTE E DE EMERGÊNCIA PARA FUNCIONÁRIOS? | Sim |

LEGENDA

| | |
|----|--------------------|
| CP | Cumpr parcialmente |
| S | Sim |
| N | Não |
| NA | Não se aplica |

| | | | | | |
|-----|---|-----------|----------|----------|-----------|
| 1) | ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÃO GERAL | CP | S | N | NA |
| 1.1 | Quais atividades a empresa realiza? Armazenar, distribuir, exportar, importar, fracionar e transportar insumos farmacêuticos, incluindo sob controle especial e alimentos para fins especiais e cápsulas. | | X | | |
| 1.2 | A empresa possui documentação referente à proteção ambiental? | | X | | |
| 1.3 | A empresa possui documentação referente à segurança das instalações (corpo de bombeiros)? | | X | | |
| 1.4 | Existem equipamentos de segurança para combater incêndios? | | X | | |
| 1.5 | A empresa possui “política da qualidade”? | | X | | |
| 1.6 | A empresa possui um “manual da qualidade”? | | X | | |
| 1.7 | A empresa possui controle de documentos e registros? | | X | | |
| 2) | QUALIFICAÇÃO DE PESSOAL | CP | S | N | NA |
| 2.1 | Estão definidas as funções pertinentes para cada processo? | | X | | |
| 2.2 | Existe um programa de treinamento admissional? Existem registros? | | X | | |
| 2.3 | Existe um programa de treinamento periódico? Existem registros? | | X | | |
| 2.4 | São realizadas avaliações de eficácia e aprimoramento dos treinamentos? | | X | | |
| 3) | SAÚDE | CP | S | N | NA |
| 3.1 | São realizados exames médicos admissionais e periódicos nos funcionários? Existem registros? | | X | | |
| 3.2 | No caso de confirmação ou suspeita de enfermidade ou lesões que possam afetar a qualidade do produto, o mesmo é afastado da atividade? Existem registros? | | X | | |
| 4) | QUALIFICAÇÃO DE CLIENTES | CP | S | N | NA |
| 4.1 | A empresa comercializa somente com empresas autorizadas pela autoridade sanitária ou órgão equivalente (ministério da agricultura)? | | X | | |
| 4.2 | Quais os documentos exigidos no cadastro do cliente e estes são atualizados? Dados cadastrais/documentos pertinentes ao funcionamento da empresa. | | X | | |
| 4.3 | A empresa analisa criticamente os pedidos de seus clientes? | | X | | |
| 5) | RECEBIMENTO | CP | S | N | NA |
| 5.1 | É realizado algum check list no recebimento visando avaliar as condições das embalagens recebidas bem como confrontamento dos dados da nota fiscal, laudo e dos rótulos? Existem registros? | | X | | |
| 5.2 | O recebimento é realizado caso o transporte seja em caminhão aberto ou inadequado? | | | X | |
| 6) | CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO DA ÁREA EXTERNA E INTERNA | CP | S | N | NA |
| 6.1 | O aspecto externo e interno das instalações apresenta boa conservação? | | X | | |
| 6.2 | As instalações apresentam boas condições de limpeza? | | X | | |
| 6.3 | As instalações proporcionam proteção contra roedores, insetos, aves? | | X | | |
| 7) | ARMAZENAMENTO | CP | S | N | NA |

| | | | | | |
|------|---|-----------|----------|----------|-----------|
| 7.1 | Existe área separada para armazenamento de matéria-prima e embalagem? | | X | | |
| 7.2 | Existe algum sistema que informa qual o status da matéria-prima, evitando misturas ou expedição dos mesmos sem aprovação e limpeza? | | X | | |
| 7.3 | O setor apresenta boas condições de conservação e limpeza? | | X | | |
| 7.4 | Existe monitoramento da temperatura e da umidade? | | X | | |
| 7.5 | Existem registros? | | X | | |
| 7.6 | As condições são adequadas às matérias-primas armazenadas? | | X | | |
| 7.7 | Os equipamentos de temperatura e umidade são devidamente calibrados? | | X | | |
| 7.8 | Existem registros? | | X | | |
| 7.9 | Existem registros de controle de pragas e vetores? | | X | | |
| 7.10 | Existem extintores e/ou mangueiras contra incêndio? | | X | | |
| 7.11 | Os funcionários estão uniformizados e estes se encontram em bom estado de conservação e limpeza? | | X | | |
| 7.12 | A empresa é responsável pela higienização dos uniformes? | | X | | |
| 7.13 | Existe contrato de serviço com uma empresa de lavagem de uniformes, EPI's, etc.? | | X | | |
| 7.14 | Existe e é cumprido um programa de rodízio de uniformes? | | X | | |
| 7.15 | Os funcionários utilizam EPI's adequados ao setor? | | X | | |
| 7.16 | Há necessidade de câmara fria para armazenamento de matérias-primas termolábeis? | | X | | |
| 7.17 | Existe gerador de energia caso falte energia elétrica? | | X | | |
| 7.18 | As matérias-primas armazenadas encontram-se isoladas do piso e afastadas das paredes? | | X | | |
| 7.19 | Existem local para armazenamento de produtos inflamáveis e/ou explosivos habilitados pelo órgão de segurança? | | X | | |
| 7.20 | As matérias-primas com validade expirada estão devidamente identificadas e em local segregado? | | X | | |
| 7.21 | Existe local identificado e segregado para armazenamento de matérias-primas reprovadas? | | X | | |
| 7.22 | A rotatividade do estoque é realizada segundo PEPS (primeiro que expira, primeiro que sai)? | | X | | |
| 8) | RASTREABILIDADE, ROTULAGEM E EMBALAGEM | CP | S | N | NA |
| 8.1 | O acesso aos rótulos somente é permitido a pessoas devidamente autorizadas? | | X | | |
| 8.2 | Os rótulos contêm as informações mínimas necessárias (razão social, CNPJ, endereço, telefone, responsável técnico, descrição do produto, lote original, datas de fabricação e validade, origem, quantidade, umidade e condições de armazenamento (quando necessário)? | | X | | |
| 8.3 | Os rótulos são confeccionados na quantidade exata, evitando remanescentes? | | X | | |
| 8.4 | Quando requerido a rastreabilidade do produto é facilmente verificada? | | X | | |
| 9) | DEVOLUÇÕES, REPROVAÇÕES E/OU RECOLHIMENTOS | CP | S | N | NA |

| | | | | | |
|-------|--|-----------|----------|----------|-----------|
| 9.1 | Existem procedimentos escritos para casos de devoluções, reprovações ou recolhimento de matérias-primas? | | X | | |
| 9.2 | As devoluções, reprovações e/ou recolhimentos são documentados? | | X | | |
| 9.3 | Existe uma área ou um sistema que restrinja o armazenamento das matérias-primas devolvidas e/ou recolhidas? | | X | | |
| 9.4 | No caso de reprovação do lote, as autoridades sanitárias são comunicadas conforme legislação vigente e todos os clientes são imediatamente informados? | | X | | |
| 9.5 | As matérias-primas com prazo de validade vencido são identificadas e segregado em área específico? | | X | | |
| 9.6 | Existem procedimentos escritos? | | X | | |
| 10) | RECLAMAÇÕES | CP | S | N | NA |
| 10.1 | Existe sistema de atendimento a reclamações? | | X | | |
| 10.2 | Existem procedimentos operacionais padrão? | | X | | |
| 10.3 | As ações corretivas são realizadas de forma a prevenir a recorrência da reclamação? | | X | | |
| 10.4 | São analisadas as causas das reclamações? | | X | | |
| 10.5 | O fabricante/fornecedor e o cliente são comunicados por escrito? | | X | | |
| 11) | CONTROLE DE QUALIDADE | CP | S | N | NA |
| 11.1 | A empresa possui laboratório de controle de qualidade? | | X | | |
| 11.2 | Qual a formação do responsável pelo controle de qualidade? Farmacêutica clínica e industrial. | | | | |
| 11.3 | As instalações do laboratório são adequadas ao volume de trabalho? | | X | | |
| 11.4 | As paredes, piso e teto são adequados e estão em boas condições de conservação e higiene? | | X | | |
| 11.5 | As instalações elétricas, gás, esgoto e encanamento estão identificadas em bom estado de conservação, segurança e uso? | | X | | |
| 11.6 | Possui contrato de terceirização para o controle de qualidade? | | | X | |
| 11.7 | Com qual empresa? A mesma possui reblas? | | | | X |
| 11.8 | Especifique as análises efetuada por laboratórios contratados: | | | | X |
| 11.9 | Existem instalações de segurança como lava-olhos, ducha, extintores, conforme legislação vigente? | | X | | |
| 11.10 | Há um programa, com registros, de verificação destes equipamentos? | | X | | |
| 11.11 | O controle de qualidade está equipado com aparelhos adequados para executar as análises necessárias? | | X | | |
| 11.12 | Listar os equipamentos instalados no laboratório de controle de qualidade: (em anexo) | | | | |
| 11.13 | Há um programa de manutenção preventiva e calibrações claramente definido? | | X | | |
| 11.14 | O mesmo é seguido e registrado? | | X | | |
| 11.15 | Existem procedimentos escritos com a descrição detalhada da amostragem, análise e aprovação ou reprovação de insumos farmacêuticos? | | X | | |
| 11.16 | Esses procedimentos são seguidos na íntegra? | | X | | |

| | | | | | |
|-------|--|--|---|--|--|
| 11.17 | É exigido fornecimento do certificado de análise dos insumos farmacêuticos adquiridos? | | X | | |
| 11.18 | Os métodos analíticos são consultados e seguidos para a execução das análises? | | X | | |
| 11.19 | O controle de qualidade mantém registro das análises efetuadas? | | X | | |
| 11.20 | São mantidas amostras de referência dos insumos farmacêuticos? | | X | | |
| | Por quanto tempo? 1 ano após o prazo de validade e portaria 344 dois anos após o prazo de validade. | | | | |
| 11.21 | O controle de qualidade verifica se cada lote cumpre com as especificações estabelecidas antes de ser liberado? | | X | | |
| 11.22 | São mantidos registros? | | X | | |
| 11.23 | A empresa repassa para quem transaciona, o certificado de análises do fabricante ou fornecedor, das matérias-primas importadas nas embalagens originais? | | X | | |
| 11.24 | No caso de matéria-prima fracionada, a empresa repassa para os estabelecimentos com quem transaciona, o certificado de análise realizado pelo controle de qualidade? | | X | | |
| 11.25 | Os certificados de análises contem informações claras e conclusivas, constando o nome do fabricante/fornecedor? | | X | | |
| 11.26 | Também constam os dados do responsável técnico sendo datados e assinados pelo mesmo? | | X | | |
| 11.27 | A empresa qualifica os seus fabricantes/fornecedores? | | X | | |
| 11.28 | Explique resumidamente o processo de qualificação de fornecedores: É realizado em 4 etapas: Análise da documentação legal; Histórico de remessas; Auditoria; Monitoramento dos índices de desempenho. | | | | |
| 11.29 | Existe a descrição das especificações e métodos analíticos usados no controle de qualidade para os insumos farmacêuticos? | | X | | |
| 11.30 | Os métodos analíticos são validados? | | X | | |
| 12) | GARANTIA DA QUALIDADE | | X | | |
| 12.1 | Existe na empresa um sistema de garantia da qualidade? | | X | | |
| 12.2 | Este programa é divulgado a todos os funcionários? | | X | | |
| 12.3 | As responsabilidades pela gestão da garantia da qualidade estão claramente definidas? | | X | | |
| 12.4 | A documentação de cada lote de matéria-prima fracionada permite o rastreamento dos equipamentos utilizados e dos controles de qualidade realizados? | | X | | |
| 12.5 | Existe um manual de boas práticas de distribuição e fracionamento? | | X | | |
| 12.6 | Existe um programa de treinamento inicial e contínuo dos funcionários? | | X | | |
| 12.7 | Existem registros de treinamento de cada funcionário? | | X | | |
| 12.8 | A empresa possui procedimento de auto-inspeção? | | X | | |
| | São mantidos registros? | | X | | |

| | | | | | |
|------|--|--|---|--|--|
| 12.9 | A garantia da qualidade é responsável: | | | | |
| a) | Pela aprovação de todos os procedimentos operacional padrão (POP's) da empresa? | | X | | |
| b) | Pela guarda dos POP'S originais? | | X | | |
| c) | Pela distribuição dos POP'S? | | X | | |
| d) | Pela avaliação da documentação dos lotes de matérias-primas fracionadas e/ou distribuídas? | | X | | |
| e) | Para que as matérias-primas fracionadas não sejam, comercializadas ou fornecidas sem a liberação do controle de qualidade? | | X | | |
| f) | A empresa mantém programa com definição clara de responsabilidade que garanta a qualidade dos insumos farmacêuticos em todas as fases de distribuição? | | X | | |
| g) | O programa é cumprido? | | X | | |
| h) | Existe procedimento para descarte de resíduo? | | X | | |
| i) | Existem registros? | | X | | |
| 13 | AUDITORIAS INTERNAS | | | | |
| 13.1 | São realizadas periodicamente auditorias internas para manutenção do sistema de gestão da qualidade? | | X | | |
| 13.2 | São tomadas as ações corretivas em tempo devido, para as não conformidades relatadas? | | X | | |
| 13.3 | As auditorias e ações corretivas são registradas? | | X | | |

A Gemini Purifarma segue rigorosamente a Resolução RDC nº 204 de 14 de Novembro de 2006 que rege os distribuidores.

Anápolis, 2023.

RESPONSÁVEL PELAS INFORMAÇÕES:


Rayssa Mota
 Farmaceutica - SAC
 Gemini Ind. de Insumos Farmacêuticos Ltda