LEPUGE

Questionário para Qualificação de Distribuidora

Razão Social: Lepuge Insumos Farmacêuticos LTDA.			
Endereço: Avenida Piraporinha, n° 251			
Bairro: Planalto	**Cidade:** São Bernardo do Campo	**Estado:** SP	**CEP:** 09891-001
E-mail: qualidade.sp@purifarma.com.br			
Telefones: (11) 2067-5600			
CNPJ: 57.884.835/0001-79			
Inscrição Estadual: 635.653.743.114			
Autorização de Funcionamento de Empresa (A.F.E): 1.01748.0			
Autorização Especial (A.E) Portaria 344/98: 1.20263.2			
Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS (Licença Sanitária Local/VISA): **Protocolo:** 079005/2020-62			
Autorização do Corpo de Bombeiros: 088006/3548708/2020			
Autorização Polícia Civil: 55/2021			
Certificado de Licença de Funcionamento Polícia Federal: 2020-0550420			
Licença de Operação CETESB: 48001621			
Certidão de Regularidade Técnica (CRT/ CRF-SP): 49.581-SP			
Outros Certificados (ISO, BPDF, Exército, outros): não aplicável/ não disponível			
Atividades: Armazenamento, distribuição, exportação, importação e transporte de insumos farmacêuticos			

Este questionário é uma auto-avaliação, baseada na RDC 67/2007 (ANVISA), para fins de qualificação junto a nossos clientes. Não enviamos cópias de documentos internos. Os mesmos estarão disponíveis para consulta, quando autorizado, em auditorias presenciais.

Classificação:
I – Imprescindível
N – Necessário
R – Recomendável
INF – informativo

Legenda:
S – sim
N – não
N/A – não aplicável

Nº	CLASS.	ITENS	S	N	N/A
		ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÃO GERAL			
1	I	O técnico responsável está presente em período integral?	X		
2	R	Existe um organograma?	X		
3	Atividades atualmente exercidas pela empresa:				
	INF	Importa Insumos Farmacêuticos?	X		
	INF	Fraciona Insumos Farmacêuticos?		X	
	INF	Exporta Insumos Farmacêuticos?		X	
	INF	Armazena, Distribui e Transporta Insumos Farmacêuticos?	X		
4	I	A empresa possui autorização dos órgãos competentes para exercer suas atividades?	X		
5	N	Existem equipamentos de segurança para combater incêndios?	X		
6	N	Estão bem localizados, delimitados com marcações e o acesso aos extintores e/ou mangueiras está livre?	X		
7	R	Existem sanitários em quantidade suficiente?	X		
8	N	São mantidos em condições higiênicas apropriadas?	X		
9	R	Existem vestiários em quantidade suficiente?	X		
10	N	São mantidos em condições higiênicas apropriadas?	X		
11	INF	Existe refeitório?	X		
12	N	É mantido limpo e as condições das instalações são satisfatórias?	X		
13	INF	Qual o número total de funcionários existentes na empresa?	31		
		Qual o número de funcionários diretamente ligados às operações?	20		
		Qual o número de funcionários administrativos	2		
		Qual o número de funcionários técnicos?	2		
		Qual o número de funcionários na área da qualidade?	7		
14	R	Os funcionários são submetidos a exames médicos admissionais e periódicos?	X		
15	R	Existe um programa de treinamento admissional e de reciclagem dos funcionários?	X		
		São feitos registros?	X		

16	INF	A empresa mantém cadastro e qualificação de fornecedores?	X		
17	N	A empresa mantém arquivo que indique a quantidade dos insumos farmacêuticos recebidos com os respectivos números de lotes e fornecedores?	X		
18	N	A empresa mantém cadastro dos estabelecimentos com quem transaciona, especificando os lotes e respectivos quantitativos correspondentes?	X		
19	N	Está atualizado?	X		
20	R	A empresa mantém os arquivos dos laudos de análise de todos os lotes adquiridos e comercializados?	X		
21	N	A empresa mantém um sistema que permita a rastreabilidade de todos os lotes dos insumos farmacêuticos?	X		
22	N	Esse sistema especifica os lotes e respectivos quantitativos a eles correspondentes a fim de permitir o adequado controle e a pronta localização dos insumos farmacêuticos reprovados?	X		
23	N	Está adequado?	X		
24	N	Existe uma área de recepção de forma a proteger os insumos farmacêuticos de qualquer risco no momento do seu recebimento?	X		
25	N	Os insumos farmacêuticos são examinados no recebimento para verificar se as embalagens não estão danificadas e também se os mesmos correspondem aos documentos fiscais?	X		
26	N	Existem procedimentos operacionais para esta atividade?	X		
27	N	São feitos registros?	X		
28	R	Quanto ao aspecto externo, as edificações apresentam boa conservação?	X		
29	R	Os arredores das edificações estão limpos?	X		
30	R	Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves ou outros animais?	X		
31	INF	Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próxima?		X	
32	R	As vias de acesso ao depósito são pavimentadas?	X		
		CONDIÇÕES INTERNAS			
33	N	O piso é adequado e está em boas condições de conservação e higiene?	X		
34	R	É de fácil limpeza?	X		
35	N	As paredes e o teto são adequados e estão em boas condições de conservação e higiene?	X		
36	R	São de fácil limpeza?	X		
37	R	Os esgotos e encanamentos estão em bom estado de conservação?	X		

ARMAZENAGEM					
38	N	Existe um sistema ou área de quarentena para insumos farmacêuticos, de maneira a evitar misturas ou expedição dos mesmos sem aprovação final?	X		
39	R	A qualidade e a intensidade da iluminação são adequadas?	X		
40	R	A ventilação do local é adequada?	X		
41	N	O setor é mantido limpo?	X		
42	R	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?	X		
43	N	A temperatura do local é adequada com as condições necessárias ao armazenamento dos insumos farmacêuticos?	X		
44	R	A temperatura e umidade do almoxarifado são registradas e controladas?	X		
45	N	Os equipamentos de controle de temperatura e umidade são calibrados conforme normas ABNT/INMETRO?	X		
46	N	Existem registros?	X		
47	N	Existe procedimento de prevenção contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais?	X		
48	R	Existe registro do controle de vetores?	X		
49	N	Os funcionários estão uniformizados?	X		
50	N	Os uniformes estão limpos e em boas condições?	X		
51	R	Utilizam equipamentos de proteção individual?	X		
52	N	Existem procedimentos operacionais padrão escritos para as principais atividades da armazenagem?	X		
53	INF	Há necessidade de equipamentos, (freezer, câmara fria) para o armazenamento de insumos farmacêuticos sensíveis à temperatura?	X		
54	N	O armazenamento dos insumos farmacêuticos é organizado e racional, com o intuito de preservar a sua integridade?	X		
55	N	O armazenamento dos insumos farmacêuticos obedece ao empilhamento máximo segundo instruções do fabricante?	X		
56	N	Os insumos farmacêuticos armazenados encontram-se isolados do piso e afastados das paredes?	X		
57	I	Existe local próprio, identificado, trancado e com acesso restrito, que ofereçam segurança para insumos farmacêuticos sujeitos ao controle especial?	X		
58	I	Existem livros de registros ou sistema informatizado para insumos farmacêuticos sujeitos ao controle especial?	X		
59	I	A escrituração obedece à legislação em vigor?	X		
60	N	É mantida atualizada?	X		
61	I	São entregues à Autoridade Sanitária competente os balanços previstos na legislação em vigor para insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial?	X		

62	I	Existe local para armazenamento de produtos inflamáveis e/ou explosivos, habilitado pelo órgão de segurança?			X
63	I	Os materiais de limpeza e sanitização são armazenados em local próprio, totalmente separado do armazenamento de insumos farmacêuticos?	X		
64	N	Todos os insumos armazenados estão dentro do seu prazo de validade?	X		
65	N	A vigilância sanitária local é comunicada quando da existência de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial vencidos?	X		
66	R	Existe procedimento da empresa em relação aos insumos farmacêuticos com prazo de validade próximo ao vencimento?	X		
67	R	Existem registros?	X		
68	R	Existe local segregado e identificado para armazenamento de insumos farmacêuticos reprovados?	X		
69	R	A separação dos lotes e rotatividade dos insumos farmacêuticos obedece à regra: primeiro que expira, primeiro que sai?	X		
70	N	A empresa possui instruções e recomendações fornecidas pelo fabricante para o armazenamento e transporte dos insumos farmacêuticos?	X		
71	N	Essas instruções e recomendações são cumpridas?	X		
72	INF	Possui transporte próprio?	X		
73	N	Utiliza serviço de transporte legalmente autorizado, de acordo com a Legislação Vigente?	X		
74	INF	A empresa exerce a atividade de fracionamento de insumo farmacêutico?		X	
DEVOLUÇÕES, REPROVAÇÕES E/OU RECOLHIMENTOS					
75	N	Existem procedimentos operacionais padrão?	X		
76	INF	São cumpridos?	X		
77	N	Existe uma área ou sistema que delimite ou restrinja o armazenamento dos insumos farmacêuticos devolvidos e/ou recolhidos?	X		
78	N	Estes insumos farmacêuticos são identificados como tais?	X		
79	N	Existem registros dos recolhimentos?	X		
80	I	No caso de reprovação de um lote, as autoridades sanitárias são comunicadas conforme Legislação Vigente e todos os clientes são imediatamente informados?	X		
81	N	São feitos registros?	X		
82	N	São mantidos registros das decisões adotadas como conseqüências das devoluções, reprovações e/ou recolhimentos?	X		
83	N	Existem relatórios conclusivos sobre os insumos farmacêuticos devolvidos, reprovados e/ou recolhidos do mercado?	X		
84	N	Existem relatórios sobre o destino dos insumos farmacêuticos devolvidos, reprovados e/ou recolhidos?	X		

85	N	Existe procedimento que permita a ação de retirada do mercado, ordenada pelas autoridades competentes ou definidas em cooperação com o fabricante e/ou o importador do insumo farmacêutico?	X		
86	N	Os insumos farmacêuticos com prazo de validade vencidos são identificados e segregados em área específica?	X		
87	N	Existem procedimentos escritos?	X		
RECLAMAÇÕES					
88	N	Existe um sistema de atendimento a reclamações?	X		
89	N	Existem procedimentos operacionais padrão?	X		
90	N	Existem registros das providências adotadas?	X		
CONTROLE DE QUALIDADE					
91	I	A empresa possui laboratório de Controle de Qualidade?			X
GARANTIA DA QUALIDADE					
92	INF	Existe na empresa um sistema de Garantia da Qualidade?	X		
93	N	Este programa é divulgado para todos os funcionários?	X		
94	I	As responsabilidades pela gestão da garantia da qualidade estão claramente definidas?	X		
95	N	Existe um Manual de Boas Práticas de Distribuição?	X		
96	N	Existe um programa de treinamento inicial e contínuo dos funcionários?	X		
97	N	A empresa possui procedimento de auto-inspeção?	X		
98	N	São mantidos registros?	X		
99	A Garantia da Qualidade é responsável:				
100	N	Pela aprovação, distribuição, recolhimento, guarda e descarte de todos os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) da empresa?	X		
	I	Pela avaliação, aprovação e liberação dos lotes de insumos farmacêuticos recebidos?	X		
101	N	A empresa mantém programa com definição clara de responsabilidade que garanta a qualidade dos insumos comercializados em todas as suas fases de distribuição?	X		
102	I	O programa é cumprido?	X		
103	N	Existe procedimento para descarte de resíduos?	X		
104	N	São mantidos registros?	X		

Conclusão: A Lepuge Insumos Farmacêuticos Ltda, está apta para distribuição de insumos farmacêuticos e cosméticos conforme as Boas Práticas de Distribuição - RDC 204/06.

São Bernardo do Campo, 14 de Junho 2021.

Dra. Renata Lopes de Souza
Farmacêutica Responsável
CRF-SP nº 49.581