



**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](http://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](mailto:qualidade.sp@purifarma.com.br)

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

e-mail: [farmaceutica@lepuge.com.br](mailto: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 m<sup>2</sup>.

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