



**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 para a indústria farmacêutica.

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 m <sup>2</sup>   |
| ÁREA TOTAL CONTRUÍDA:   | 4.261,18 m <sup>2</sup> |
| 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)  | <b>ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÃO GERAL</b>   | <b>CP</b> | <b>S</b> | <b>N</b> | <b>NA</b> |
| 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. |           |          |          |           |
| 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)  | <b>QUALIFICAÇÃO DE PESSOAL</b>  | <b>CP</b> | <b>S</b> | <b>N</b> | <b>NA</b> |
| 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)  | <b>SAÚDE</b>  | <b>CP</b> | <b>S</b> | <b>N</b> | <b>NA</b> |
| 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)  | <b>QUALIFICAÇÃO DE CLIENTES</b>   | <b>CP</b> | <b>S</b> | <b>N</b> | <b>NA</b> |
| 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)  | <b>RECEBIMENTO</b>  | <b>CP</b> | <b>S</b> | <b>N</b> | <b>NA</b> |
| 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)  | <b>CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO DA ÁREA EXTERNA E INTERNA</b>   | <b>CP</b> | <b>S</b> | <b>N</b> | <b>NA</b> |
| 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)  | <b>ARMAZENAMENTO</b>  | <b>CP</b> | <b>S</b> | <b>N</b> | <b>NA</b> |

|      |   |           |          |          |           |
|------|---|-----------|----------|----------|-----------|
| 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)   | <b>RASTREABILIDADE, ROTULAGEM E EMBALAGEM</b>   | <b>CP</b> | <b>S</b> | <b>N</b> | <b>NA</b> |
| 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)   | <b>DEVOLUÇÕES, REPROVAÇÕES E/OU RECOLHIMENTOS</b>   | <b>CP</b> | <b>S</b> | <b>N</b> | <b>NA</b> |

|       |  |           |          |          |           |
|-------|--|-----------|----------|----------|-----------|
| 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)   | <b>RECLAMAÇÕES</b>   | <b>CP</b> | <b>S</b> | <b>N</b> | <b>NA</b> |
| 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)   | <b>CONTROLE DE QUALIDADE</b>   | <b>CP</b> | <b>S</b> | <b>N</b> | <b>NA</b> |
| 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:<br>É realizado em 4 etapas:<br>Análise da documentação legal;<br>Histórico de remessas;<br>Auditoria;<br>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)   | <b>GARANTIA DA QUALIDADE</b>   |  | 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   | <b>AUDITORIAS INTERNAS</b>   |  |   |  |  |
| 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, 2018.**

**RESPONSÁVEL PELAS INFORMAÇÕES:**

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