



QUESTIONÁRIO DE QUALIFICAÇÃO

ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO INFINITY PHARMA SEGUNDO A RESOLUÇÃO - RDC Nº204 DE 14/11/2006

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA:

Razão Social: SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Nome Fantasia: INFINITY PHARMA

A **Infinity Pharma®** (SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA) exerce atividade de Distribuição de matérias-primas para o mercado magistral e para a indústria farmacêutica.

No mercado magistral, se destaca como uma empresa científica, voltada para a pesquisa e desenvolvimento, que tem como foco a inovação, qualidade e comprometimento com o setor.

Faz parte de uma multinacional holandesa, que está presente em mais de 33 países, oferecendo produtos, serviços e conceitos para profissionais e instituições na área da saúde.

DADOS CADASTRAIS INFINITY PHARMA – CAMPINAS/SP

Razão Social: SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Nome Fantasia: INFINITY PHARMA

Domicílio Comercial: Avenida Pierre Simon de Laplace, 751 – lote 08. Bairro: Techno Park
Campinas. Município: Campinas – SP. CEP: 13.069-320.

CNPJ: 44.015.477/0005-40

Inscrição Estadual: 795.324.152.116

Responsável Técnico: Maely Cristina de Brito Soares

UNIDADE DE FRACIONAMENTO SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA - ANÁPOLIS/GO

Razão Social: SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Nome Fantasia: SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS

Domicílio Comercial: Via Primária 5D, QD.10, MD.01, S/N, Bairro: Daia. Município:
Anápolis/GO. CEP: 75.132-120.

CNPJ: 44.015.477/0006-20

Inscrição Estadual: 10.336.118-9

Responsável Técnico: João Paulo Mendes

RAZÃO SOCIAL: SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA
NOME FANTASIA: Infinity Pharma



Algumas das atividades mencionadas neste questionário são exercidas em parte pela Unidade de Fracionamento (FSBR), situada em Anápolis – GO, e em parte pela matriz do grupo SM Empreendimentos Farmacêuticos, situada em São Paulo - SP.

GERENCIAMENTO DA QUALIDADE	SIM	NÃO	N/A
A empresa estabelece documentação, implementação e mantém um sistema eficaz para gerenciamento da qualidade?	X		
O sistema para o gerenciamento da qualidade abrange a estrutura organizacional, os procedimentos, o fracionamento, os recursos e as atividades necessárias para assegurar que o insumo farmacêutico esteja em conformidade com as especificações pretendidas da qualidade?	X		
A empresa possui uma Unidade da Qualidade que seja responsável por assegurar que os insumos farmacêuticos estejam dentro dos padrões da qualidade exigidos e que possam ser utilizados para os fins propostos?	X		
A Unidade da Qualidade é independente do fracionamento e compreende as responsabilidades da Garantia da Qualidade e do Controle da Qualidade?	X		
Os insumos farmacêuticos só são liberados por colaboradores definidos e autorizados pela Unidade da qualidade?	X		
Todos os desvios da qualidade são investigados, documentados e justificados?	X		
Em caso de desvios da qualidade, o material só é utilizado após a conclusão satisfatória da avaliação pela Unidade da Qualidade?	X		
Existem procedimentos para notificar a Unidade da Qualidade, sempre que ocorrer desvios da qualidade, incluindo as ações relacionadas?	X		
Todas as decisões e medidas tomadas resultantes de um desvio da qualidade são registradas, assinadas, datadas e anexadas aos correspondentes registros do lote?	X		

RESPONSABILIDADES	SIM	NÃO	N/A
Os postos principais do Fracionamento, do Controle da Qualidade e da Unidade da Qualidade são ocupados por pessoal qualificado?	X		
Os responsáveis pelos setores de fracionamento, controle da qualidade e Unidade da Qualidade são habilitados conforme legislação vigente do respectivo conselho de classe?	X		
Existem responsáveis distintos para as atividades de Fracionamento, Controle da Qualidade e Unidade da Qualidade?	X		
Os documentos e procedimentos são elaborados em conjunto com os responsáveis pelos setores e Unidade da Qualidade?	X		

RESPONSABILIDADES DA UNIDADE DA QUALIDADE	SIM	NÃO	N/A
A Unidade da Qualidade gerencia todas as atividades relacionadas à qualidade?	X		
As responsabilidades principais da Unidade da Qualidade são definidas e documentadas contemplando as seguintes atividades:			
a) Liberar ou rejeitar todos os insumos farmacêuticos?	X		
b) Estabelecer e monitorar um sistema para liberar ou rejeitar insumos farmacêuticos, materiais de embalagens e rotulagem?	X		
c) Certificar-se de que os desvios da qualidade sejam investigados e as ações corretivas implementadas?	X		
d) Gerenciar as atividades para a guarda, armazenamento e documentação das amostras de retenção?	X		
e) Aprovar todos os procedimentos, especificações e instruções que impactam na qualidade do insumo farmacêutico?	X		



f) Aprovar o programa de autoinspeção e certificar-se de que é executado?	X		
g) Aprovar qualquer alteração nas instalações, nos equipamentos, procedimentos e processos?	X		
h) Elaborar plano mestre, protocolos e relatórios de validação e assegurar que sejam feitas às validações necessárias?	X		
i) Certificar-se que as reclamações e devoluções relacionadas à qualidade são registradas, investigadas e documentadas. Quando necessário, as ações corretivas são implementadas?	X		
j) Executar revisões da qualidade do insumo farmacêutico?	X		
k) Aprovar o programa de monitoramento ambiental e certificar-se de que é executado?	X		
l) Aprovar e promover o Programa de Treinamento e certificar-se que sejam realizados treinamentos iniciais e contínuos do pessoal?	X		
m) Determinar e acompanhar o recolhimento de insumo farmacêutico, quando necessário?	X		
n) Aprovar o programa de calibração, manutenção preventiva e corretiva e garantir sua correta execução?	X		
o) Certificar-se de que existe um sistema eficaz de manutenção e calibração de equipamentos?	X		
p) Autorizar a emissão da Ordem de Fracionamento?	X		
q) Garantir que instalações e equipamentos estejam qualificados?	X		
r) Aprovar os procedimentos relacionados aos sistemas computadorizados?	X		
s) Definir as análises a serem realizadas nos insumos farmacêuticos fracionados para assegurar que suas especificações não sejam alteradas durante o fracionamento?	X		

RESPONSABILIDADES DO CONTROLE DA QUALIDADE	SIM	NÃO	N/A
As responsabilidades principais do Controle da Qualidade são definidas e documentadas descrevendo claramente estas atividades:			
a) Elaborar, atualizar e revisar:			
I - Especificações e métodos analíticos para insumos farmacêuticos e materiais de embalagem?	X		
II - Procedimentos de Amostragem?	X		
III - Procedimentos relativos aos padrões de referência?	X		
IV - Procedimentos relativos aos padrões de referência futura?	X		
V - Procedimentos relativos às amostras de referência futura?	X		
b) Executar análises para aprovação ou reprovação de insumos farmacêuticos e materiais de embalagem?	X		
c) Emitir laudo analítico de cada lote de material analisado?	X		
d) Aprovar e monitorar as análises realizadas ou as previstas em contrato de terceirização, conforme legislação vigente?	X		
e) Participar da investigação das reclamações e devoluções dos insumos farmacêuticos?	X		
f) Assegurar a correta identificação dos materiais, instrumentos e equipamentos de laboratório?	X		
g) Validar as metodologias analíticas não farmacopeias?	X		
h) Investigar os resultados fora de especificação, do acordo com procedimentos?	X		
i) Executar a verificação dos equipamentos e instrumentos do laboratório?	X		
j) Executar as análises de monitoramento ambiental?	X		

RESPONSABILIDADES DO SETOR DE FRACIONAMENTO	SIM	NÃO	N/A
--	------------	------------	------------



As responsabilidades do setor do fracionamento são definidas e documentadas contempladas as seguintes atividades?			
a) Elaborar os procedimentos operacionais padrão do fracionamento e assegurar que sejam implementados?	X		
b) Participar da elaboração e revisão do modelo da ordem de fracionamento dos insumos farmacêuticos e dos procedimentos relacionados?	X		
c) Assegurar que o processo de fracionamento (pesagem/medida, embalagem, fechamento e rotulagem) seja executado de acordo com procedimentos apropriados?	X		
d) Revisar todos os registros do fracionamento e assegurar de que estejam completos e assinados?	X		
e) Garantir que todos os desvios do processo de fracionamento sejam registrados e encaminhados a Unidade da Qualidade?	X		
f) Garantir que as instalações e equipamentos encontrem-se limpos, higienizados e devidamente identificados?	X		
g) Garantir que as calibrações e os controles de equipamentos necessários sejam executados e registrados, e que os registros estejam disponíveis?	X		
h) Propor e avaliar mudanças no processo de fracionamento ou nos equipamentos?	X		
i) Executar a verificação dos equipamentos e instrumentos e manter os registros?	X		

RESPONSABILIDADES DO SETOR DE DISTRIBUIÇÃO	SIM	NÃO	N/A
As responsabilidades do setor de distribuição são definidas e documentadas contemplando as seguintes atividades:			
a) Elaborar os procedimentos operacionais padrão de distribuição e assegurar que sejam implementados?	X		
b) Manter atualizados os dados de distribuição de forma a garantir a rastreabilidade dos insumos farmacêuticos?	X		
c) Distribuir os insumos farmacêuticos de acordo com os procedimentos apropriados?	X		
d) Distribuir os lotes de insumos farmacêuticos obedecendo preferencialmente à regra: primeiro que expira é o primeiro que sai?	X		
e) Garantir que todos os desvios sejam registrados e encaminhados a Unidade da Qualidade?	X		
f) Propor e avaliar mudanças nas operações de distribuição.	X		

RESPONSABILIDADES DO SETOR DE ARMAZENAMENTO	SIM	NÃO	N/A
As responsabilidades do setor de armazenamento são definidas e documentadas contemplando as seguintes atividades:			
a) Elaborar os procedimentos operacionais padrão do armazenamento e assegurar que sejam implementados?	X		
b) Assegurar que os insumos farmacêuticos sejam armazenados de acordo com procedimentos apropriados e em locais adequados?	X		
c) Garantir que as instalações encontrem-se limpas e, quando necessário, higienizadas?	X		
d) Garantir que todos os desvios sejam registrados e encaminhados a Unidade da Qualidade?	X		
e) Propor e avaliar mudanças nas operações de armazenamento?	X		

REVISÃO DA QUALIDADE DO INSUMO FARMACÊUTICO	SIM	NÃO	N/A
São realizadas revisões regulares (anuais) da qualidade dos insumos farmacêuticos com o objetivo de verificar a consistência das operações?	X		



Tais revisões são documentadas e incluem:			
a) Revisão de todos os lotes que não se encontram como estabelecido na especificação?	X		
b) Revisão de todos os desvios e investigações relacionadas?	X		
c) Revisão de mudanças realizadas nas operações de fracionamento ou métodos analíticos validados?	X		
d) Revisão de todas as devoluções, reclamações e recolhimentos relacionados à qualidade?	X		
e) Revisão de ações corretivas?	X		
Os resultados destas revisões são analisados e, se necessário, são tomadas ações corretivas?	X		

AUTOINSPEÇÃO DA QUALIDADE	SIM	NÃO	N/A
São executadas autoinspeções com a finalidade de verificar a conformidade da empresa com os princípios de BPDF, desde a aquisição de materiais até a expedição do insumo farmacêutico?	X		
As autoinspeções são realizadas, no mínimo, anualmente?	X		
São elaborados procedimentos escritos sobre as autoinspeções, englobando:			
a) Pessoal?	X		
b) Instalações?	X		
c) Manutenção de prédios e equipamentos?	X		
d) Armazenamento de materiais?	X		
e) Distribuição de insumos farmacêuticos?	X		
f) Equipamentos?	X		
g) Fracionamento e controles do fracionamento?	X		
h) Controle de Qualidade?	X		
i) Documentação?	X		
j) Higienização e limpeza?	X		
k) Programas de validação e revalidação?	X		
l) Calibração e qualificação de instrumentos e equipamentos?	X		
m) Recolhimento de insumo farmacêutico do mercado?	X		
n) Gerenciamento das reclamações?	X		
o) Controle de rótulos?	X		
p) Gerenciamento de resíduos?	X		
q) Resultados das autoinspeções anteriores e ações corretivas adotadas?	X		
As autoinspeções são documentadas e registradas?	X		

TREINAMENTO	SIM	NÃO	N/A
Existe um programa de treinamento de todo pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade do insumo farmacêutico?	X		
Todos os treinamentos e colaboradores são avaliados periodicamente?	X		
Existe um treinamento específico para o pessoal que trabalha em áreas onde há risco de contaminação e em áreas onde são manuseados os insumos farmacêuticos altamente ativos, tóxicos, infecciosos e altamente sensibilizantes?	X		

SAÚDE, HIGIENE, VESTUÁRIO E CONDUTA.	SIM	NÃO	N/A
Todos os colaboradores são submetidos exames de saúde para admissão e posteriormente a exames periódicos necessários as atividades desempenhadas, de acordo com legislação específica em vigor?	X		
Todos os colaboradores são treinados nas práticas de higiene pessoal e segurança e cumprem as normas estabelecidas?	X		



O treinamento inclui situações de conduta em caso de doenças contagiosas ou lesão exposta?	X		
Todas as pessoas com suspeita ou confirmação de doenças infecciosas ou lesão exposta são excluídas das atividades que comprometem a qualidade e segurança dos produtos até que a condição de saúde não represente risco a qualidade e a segurança do insumo farmacêutico?	X		
Todos os colaboradores são instruídos e incentivados a relatar a seu supervisor imediato quaisquer condições fora dos procedimentos estabelecidos que possam interferir na qualidade dos insumos farmacêuticos?	X		
Para minimizar o risco de contaminação, os colaboradores utilizam uniformes limpos e apropriados para cada área?	X		
Para que seja assegurada a proteção dos colaboradores, a empresa disponibiliza Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas?	X		
É proibido fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, animais, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos nas áreas operacionais?	X		
O acesso às áreas operacionais é restrito a pessoas autorizadas?	X		
Os visitantes são previamente autorizados, orientados e acompanhados na área por profissional designado?	X		
Os procedimentos de higiene pessoal, inclusive o uso de vestimentas apropriadas, são cumpridos por todas as pessoas que entram nas áreas operacionais?	X		

EDIFÍCIOS E INSTALAÇÕES	SIM	NÃO	N/A
Os edifícios e as instalações são localizados, construídos, adaptados e mantidos de forma que sejam adequadas as operações a serem executadas?	X		
Os edifícios e as instalações possuem espaço adequado para a disposição ordenada de equipamentos e materiais de modo a evitar a contaminação e facilitar a limpeza?	X		
As instalações estão mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza?	X		
São assegurados que as operações de manutenção e reparo não representem qualquer risco à qualidade dos insumos farmacêuticos?	X		
Os sistemas de energia elétrica, iluminação, ar, ventilação e exaustão, bem como o controle e monitoramento de temperatura e umidade são adequados ao armazenamento e fracionamento dos insumos farmacêuticos e ao colaborador dos equipamentos?	X		
As tubulações fixas, destinadas à condução de fluidos, são devidamente identificadas, conforme legislação vigente, devendo ser empregados conexões ou adaptadores que não sejam trocados entre si?	X		
As instalações são projetadas e equipadas de forma a impedir a entrada de insetos e outros animais?	X		

ÁREAS DE AMOSTRAGEM	SIM	NÃO	N/A
As áreas destinadas à amostragem dos insumos farmacêuticos, quando localizados em áreas distintas do fracionamento, são projetadas e separadas para esse fim, possuindo sistema de exaustão independente e adequado, que evite a ocorrência de contaminação cruzada?	X		
O acesso para materiais e pessoal acontece por meio de antecâmaras independentes?	X		



A amostragem de insumos farmacêuticos altamente ativos, antibióticos, hormônios substâncias citotóxicos e altamente sensibilizantes é realizada em salas dedicadas e segregadas, com sistemas de fluxo de ar completamente independentes de modo a evitar contaminação cruzada?	X		
---	---	--	--

SANITIZAÇÃO	SIM	NÃO	N/A
As instalações são mantidas em condições de limpeza e sanitização adequadas?	X		
São estabelecidos procedimentos escritos, contendo as responsabilidades, as programações de limpeza e sanitização, os métodos, os equipamentos, utensílios e os materiais a serem usados na limpeza das instalações?	X		
Existe depósito de material de limpeza?	X		
São estabelecidos procedimentos escritos para o uso de raticidas, inseticidas, fungicidas, fumegantes, sanitizantes e agentes de limpeza utilizados para prevenir a contaminação de equipamentos, utensílios, material de embalagem e rotulagem e insumos farmacêuticos?	X		

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS	SIM	NÃO	N/A
Existem procedimentos escritos para o gerenciamento de resíduos, conforme legislação vigente?	X		
Estes procedimentos são de conhecimento prévio de todos os colaboradores?	X		
Os controles realizados são registrados?	X		
Os resíduos são armazenados de maneira segura até a sua destinação?	X		
Os recipientes para o material de descarte estão identificados?	X		

EQUIPAMENTOS	SIM	NÃO	N/A
Os equipamentos são projetados, instalados e mantidos de forma que facilitem sua manutenção e limpeza?	X		
Os equipamentos são identificados de modo a permitir a sua rastreabilidade quanto ao seu uso, limpeza e manutenção?	X		
Os sistemas de controle e monitoramento de temperatura e umidade das áreas operacionais são mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção e operação?	X		
Equipamentos e/ou instrumentos com defeito, em desuso ou inadequado ao uso são imediatamente identificados, consertados ou retirados das áreas?	X		
Serviços de manutenção preventiva e/ou corretiva são terceirizados?	X		
Existem registros?	X		
São estabelecidos procedimentos escritos de limpeza e sanitização de equipamentos, que permitem limpeza de maneira reprodutiva e eficaz?	X		
Estão incluídos nos procedimentos:			
a) Atribuição da responsabilidade para a limpeza e sanitização do equipamento?	X		
b) Programações da limpeza, incluindo, quando apropriado, sanitização?	X		
c) Descrição completa dos métodos e dos materiais, incluindo a diluição dos agentes de limpeza utilizados?	X		
d) Quando apropriados, instruções para desmontar e remontar cada peça do equipamento para assegurar a limpeza e sanitização?	X		
e) Instruções para liberação de limpeza do equipamento após o fracionamento de um lote?	X		
f) Instruções para a proteção do equipamento após a limpeza?	X		
g) Verificação e liberação do equipamento antes do uso?	X		



Os utensílios são limpos, armazenados, sanitizados, identificados quanto à condição de limpeza e, quando apropriado, esterilizados para prevenir a contaminação?	X		
Os equipamentos são limpos entre o fracionamento de insumos farmacêuticos para impedir a contaminação cruzada?	X		

CALIBRAÇÃO E VERIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO E ENSAIO	SIM	NÃO	N/A
Os equipamentos e instrumentos utilizados nas operações de pesagem, medida, registros e controles, são submetidos à manutenção e calibração de acordo com procedimentos escritos?	X		
As calibrações são executadas por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis e certificados, com procedimentos reconhecidos oficialmente, em função da frequência de uso do equipamento e dos registros de verificação dos mesmos?	X		
Os equipamentos e os instrumentos são verificados diariamente, ou antes, de serem utilizados e mantidos seus respectivos registros?	X		
A etiqueta com data referente à última calibração está afixada no equipamento?	X		

SISTEMAS COMPUTADORIZADOS	SIM	NÃO	N/A
Os sistemas computadorizados possuem controles suficientes para impedir o acesso, mudanças não autorizadas e omissões de dados?	X		
Existem registros de todas as alterações evidenciando os responsáveis?	X		
São estabelecidos procedimentos que previnam a inserção de dados incorretos no sistema computadorizado?	X		
Os procedimentos escritos estão disponíveis aos responsáveis pela operação e pela manutenção de sistemas computadorizados?	X		
Os incidentes relacionados aos sistemas computadorizados que podem afetar a confiabilidade dos registros ou dos resultados de teste são registrados e investigados?	X		
As mudanças nos sistemas computadorizados são feitas de acordo com procedimentos para alterações e são formalmente autorizadas, documentadas e testadas?	X		
Os registros de todas as mudanças são mantidos, incluindo as modificações e as melhorias realizadas no sistema?	X		
Existe um sistema alternativo para recuperação de dados no caso de falhas que resultem na perda dos registros?	X		
São estabelecidos para todos os sistemas computadorizados meios de assegurar a proteção dos dados?	X		
Existe uma forma segura e atualizada de armazenamento de dados, em meio eletrônico, compatível com tecnologias disponíveis?	X		

DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS	SIM	NÃO	N/A
Toda a documentação do sistema da qualidade relacionada com todos os aspectos das BPDF está facilmente disponível?	X		
Os dados estão registrados de modo confiável?	X		
Toda documentação relacionada às BPDF é elaborada, revisada, aprovada, atualizada e distribuída pelos respectivos responsáveis, de acordo com procedimentos escritos?	X		
Os documentos estão disponíveis em meio eletrônico, impresso ou em outras formas adequadas?	X		



Existem documentos impressos com rasuras? Porém os dados anteriores permanecem legíveis e nas rasuras são feitas as devidas correções pelo responsável e datadas?	X		
Os registros alterados, autorizados pelos responsáveis, possibilitam a identificação do dado anterior e estão assinados e datados?	X		
A emissão, revisão, substituição, retirada e distribuição dos documentos são controladas?	X		
Os documentos originais são revisados e atualizados conforme procedimentos estabelecidos, mantendo o histórico das revisões?	X		
Existe um sistema que impeça o uso inadvertido da versão anterior?	X		
Os documentos e registros são retidos e o período de retenção é estabelecido em procedimentos?	X		
Os documentos e registros referentes às operações com insumo farmacêutico são arquivados por 1 (um) ano após o vencimento da validade do lote de insumos comuns e 2 (dois) anos para Port. 344??	X		
Os documentos e registros dos insumos farmacêuticos sujeitos ao controle especial são arquivados conforme legislação vigente?	X		
Quando as assinaturas eletrônicas forem utilizadas em documentos, essas são autenticadas e seguras?	X		

ESPECIFICAÇÕES DE INSUMOS FARMACÊUTICOS, MATERIAIS DE EMBALAGEM E ROTULAGEM.	SIM	NÃO	N/A
A especificação dos materiais de embalagem primária e dos materiais impressos possui uma descrição, incluindo:			
a) Nome e/ou código de referência?	X		
b) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação?	X		
c) Modelo do material impresso?	X		
d) Condições de armazenamento?	X		
As especificações dos insumos farmacêuticos possuem:			
a) Nome do insumo farmacêutico de acordo com a DCB, DCI ou CAS (obrigatoriamente nesta ordem), quando aplicável e seu respectivo código de identificação?	X		
b) Referência das especificações e metodologias do fabricante?	X		
c) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação?	X		
d) Condições de armazenamento?	X		
e) Estrutura química e fórmula molecular, quando aplicável?	X		
Os materiais de embalagem atendem às especificações dando ênfase à compatibilidade dos mesmos com o insumo farmacêutico?	X		

REGISTROS DE INSUMOS FARMACEUTICOS FRACIONADOS	SIM	NÃO	N/A
As documentações de cada fracionamento contêm registros de ordem de todas às operações realizadas para permitir a rastreabilidade das informações geradas, incluindo as de controle da qualidade?	X		
A cada fracionamento é atribuído um código de identificação único e este consta em todos os registros do insumo farmacêutico fracionado?	X		
A ordem de fracionamento inclui:			
a) Nome do insumo Farmacêutico?	X		
b) Quantidade a ser fracionada e efetivamente fracionada?	X		
c) Data do fracionamento?	X		
d) Início e término do fracionamento?	X		
e) Prazo de validade?	X		



f) Código de identificação do fracionamento?	X		
g) Nome do fracionador?	X		
h) Nome do conferente?	X		
i) Quantidade de todos os materiais de embalagem impressos utilizados, destruídos ou devolvidos ao estoque, a fim de que possa ser feita correta reconciliação?	X		
j) Número do lote original do fabricante ou número atribuído pela empresa, no recebimento?	X		
k) Registro das condições de temperatura e umidade?	X		
l) Amostragem executada no fracionamento?	X		
m) Rótulo representativo do insumo farmacêutico fracionado?	X		
n) Qualquer ocorrência relevante observada no fracionamento?	X		
o) Identificação da sala de fracionamento?	X		

REGISTROS DE CONTROLE DE QUALIDADE	SIM	NÃO	N/A
Os registros do Controle de qualidade incluem:			
a) Registro das amostras recebidas para teste?	X		
b) Referência de cada método do teste utilizado?	X		
c) Todos os dados gerados durante cada teste?	X		
d) Limites de aceitação estabelecidos?	X		
e) Identificação do analista e data de execução da análise?	X		
f) Data e identificação do responsável pela revisão dos registros das análises?	X		
Os registros de fracionamento e controle da Qualidade são revisados?	X		
Qualquer desvio é documentado e investigado?	X		
A investigação e suas conclusões são documentadas?	X		
Estas conclusões são atendidas a outros lotes do mesmo produto e outros produtos que possam estar associados ao desvio, quando necessário?	X		
É feito um registro sobre o resultado da investigação, sendo que o mesmo inclui as conclusões e as providências tomadas?	X		

CONTROLE DE MATERIAIS	SIM	NÃO	N/A
Existem procedimentos escritos que descrevam o recebimento, identificação, armazenamento, quarentena, amostragem, testes, aprovação, reprovação, liberação, descarte e o manuseio de materiais?	X		

QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	SIM	NÃO	N/A
Existe um sistema de qualificação de fornecedores que contemple critérios para a avaliação de parâmetros de qualidade dos insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e rotulagem?	X		
O sistema de qualificação de fornecedores contempla:			
a) Toda a cadeia dos insumos farmacêuticos, desde a fabricação até a distribuição?	X		
b) Comprovação de regularidade de funcionamento perante o órgão sanitário competente?	X		
c) Comprovações do cumprimento das Boas Práticas pelo Órgão Sanitário competente?	X		
d) Critérios para qualificação, desqualificação, requalificação, definidos em procedimentos?	X		
e) Níveis de qualificação?	X		
Os insumos farmacêuticos são adquiridos somente de fornecedores aprovados conforme sistema de qualificação da empresa?	X		
A qualificação de fornecedores é documentada e registrada?	X		



RECEBIMENTO E QUARENTENA	SIM	NÃO	N/A
Todos os materiais recebidos são submetidos à inspeção de recebimento, para se verificar:			
a) A integridade física da embalagem?	X		
b) As informações de identificação?	X		
c) A correspondência entre o pedido e o documento de entrada?	X		
Todos os materiais são mantidos em quarentena, imediatamente após o recebimento, até que sejam aprovados?	X		
São registradas e investigadas todas as avarias nos recipientes ou quaisquer outros problemas que ocorrerem que possam afetar a qualidade do material?	X		
Se uma única remessa de um mesmo material contiver lotes distintos, cada lote é levado em consideração, separadamente, para inspeção de recebimento?	X		
O recebimento dos Insumos Farmacêuticos é realizado por profissional capacitado e de acordo com procedimentos estabelecidos?	X		
A inspeção de recebimento dos insumos farmacêuticos é documentada?	X		
Os insumos farmacêuticos e materiais de embalagem são adquiridos de acordo com suas respectivas especificações?	X		
Os insumos farmacêuticos adquiridos do fabricante e/ou fornecedor possuem as seguintes informações, preferencialmente no rótulo:			
a) Razão Social e C.N.P.J. (quando aplicável) do fabricante?	X		
b) Razão Social, C.N.P.J. (quando aplicável), endereço e telefone do fornecedor?	X		
c) Nome do insumo farmacêutico?	X		
d) Código DCB, DCI e CAS (obrigatoriamente nessa ordem), quando aplicável?	X		
e) Número do lote do fabricante?	X		
f) Número do lote do fornecedor, quando aplicável?	X		
g) Data de fabricação?	X		
h) Data de Validade?	X		
i) Quantidade e sua respectiva unidade de medida?	X		
j) Condições de armazenamento?	X		
k) Advertências de seguranças, quando aplicável?	X		
Após inspeção de recebimento, a empresa identifica os insumos farmacêuticos com as seguintes informações:			
a) Nome do Insumo Farmacêutico?	X		
b) Número do lote atribuído pelo fabricante e quando houver também o número do lote do fornecedor?	X		
c) Código de identificação interna da empresa, quando houver?	X		
d) Data de fabricação e o prazo de validade?	X		
e) Condições de armazenamento e advertência, quando aplicável?	X		
f) Identificação do fabricante/origem?	X		
g) Identificação do fornecedor/procedência?	X		
h) Situação de cada lote (em quarentena, aprovado ou reprovado, devolvido, recolhido)?	X		
Cada lote dos Insumos Farmacêuticos é acompanhado do respectivo Certificado de Análise emitido pelo fabricante e, quando houver, também o do fornecedor?	X		
Estes certificados são arquivados por um período de 1 (um) ano após o término do prazo de validade para insumos comuns e 2 (dois) anos para Port.344?	X		



Os certificados de análise possuem informações claras e conclusivas, com as respectivas especificações e referências analíticas?	X		
Os Insumos farmacêuticos, com desvios detectados na inspeção de recebimento, são identificados e segregados enquanto aguardam as providências cabíveis, conforme procedimento aprovado?	X		

AMOSTRAGEM DE INSUMOS FARMACÊUTICOS, MATERIAIS DE EMBALAGEM E ROTULAGEM.	SIM	NÃO	N/A
As amostras são representativas do lote do material?	X		
Para insumos farmacêuticos fracionados, a amostra é representativa do lote de fracionamento?	X		
O número dos recipientes amostrados e o tamanho de amostra são baseados em um plano de amostragem?	X		
A amostragem é feita em condições ambientais adequadas e obedecendo a procedimentos aprovados?	X		
Todos os equipamentos utilizados no processo de amostragem são limpos e se necessário, sanitizados, esterilizados e guardados em locais apropriados?	X		
Cada recipiente contendo amostra é identificado e contém as seguintes informações: Nome do material amostrado, número do lote do fabricante e/ou de recebimento, código de identificação do fracionamento, quando houver, identificação da pessoa que coletou a amostra, data em que a amostra foi coletada, data de fabricação e validade?	X		

ARMAZENAMENTO	SIM	NÃO	N/A
As áreas de armazenamento possuem capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado dos insumos farmacêuticos e materiais de embalagem, em suas condições de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido e recolhido?	X		
As áreas de armazenamento asseguram condições ideais de estocagem, estão limpas, secas e mantidas em temperatura e umidade compatível com os materiais armazenados, não permitindo a contaminação cruzada e ambiental?	X		
Estas condições são monitoradas e registradas e, quando necessário, controladas?	X		
Nas áreas de recebimento e expedição, os materiais são protegidos das variações climáticas?	X		
As áreas de recebimento são projetadas e equipadas de forma a permitir que os recipientes de materiais recebidos sejam limpos antes de serem estocados?	X		
As áreas de armazenamento de insumos farmacêuticos fracionados são identificadas e segregadas?	X		
Os insumos farmacêuticos e materiais de embalagem em quarentena estão em área restrita e separada na área de armazenamento, ou são controlados por sistema informatizado que garanta a segurança?	X		
Essa área está claramente demarcada e o acesso somente pode ser efetuado por pessoas autorizadas?	X		
Qualquer outro sistema que substitua a quarentena física oferece a mesma segurança, garantindo a não liberação para uso ou comercialização?	X		
Os insumos farmacêuticos são identificados individualmente quanto aos seus status a fim de impedir trocas acidentais?	X		
O armazenamento de materiais devolvidos, reprovados ou recolhidos é efetuado em áreas segregadas e identificadas?	X		



O estabelecimento dispõe de armário resistente e/ou área própria identificada, fechada com chave ou outro dispositivo que oferece segurança na guarda dos insumos farmacêuticos sujeitos ao controle especial, bem como, suas amostras de referência e insumos devolvidos, reprovados ou recolhidos?	X		
O armazenamento de materiais impressos é efetuado de forma segura, com acesso restrito, evitando misturas e desvios?	X		
Os materiais impressos são manuseados por pessoal designado, seguindo procedimentos definidos e escritos?	X		
Os materiais promocionais são armazenados na mesma área de armazenamento dos insumos farmacêuticos?		X	
Todos os insumos farmacêuticos são armazenados em condições apropriadas, de forma ordenada e preservando a integridade dos mesmos, de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante ou compêndios oficiais?	X		
Os insumos farmacêuticos são estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização?	X		
A rotatividade do estoque obedece preferencialmente à regra: primeiro que expira, primeiro que sai?	X		
Para os Insumos Farmacêuticos que exigem condições especiais de armazenamento, existem registros e controle que comprovem o atendimento e estas exigências?	X		
Os materiais de limpeza são armazenados em áreas ou locais diferentes daquelas reservadas aos Insumos Farmacêuticos?	X		
Os materiais devem ser manuseados e armazenados de forma a prevenir a degradação e a contaminação?	X		
Os materiais são armazenados afastados do piso e das paredes e com espaçamento apropriado para permitir limpeza e inspeção?	X		
Os materiais sujeitos ao controle especial, que apresentam riscos de incêndio ou explosão e outras substâncias perigosas, são estocados em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação específica vigente?	X		
Os materiais reprovados são identificados, segregados e controlados de forma a impedir seu uso?	X		

FRACIONAMENTO E CONTROLES DE OPERAÇÃO	SIM	NÃO	N/A
O estabelecimento possui salas separadas para o fracionamento dos Insumos Farmacêuticos Sólidos, Semissólidos e Líquidos?	X		
O acesso para materiais e pessoal é por antecâmaras independentes?	X		
As áreas de fracionamento são compatíveis ao volume das operações e projetadas em espaço segregado?	X		
As salas de fracionamento dos insumos farmacêuticos possuem suas instalações com sistema de iluminação, ventilação, exaustão, temperatura e umidade adequadas e monitoradas?	X		
O fracionamento de substâncias cáustica, ácidas e irritantes, é realizado em capelas com exaustão adequadas para este fim?	X		
As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações são projetados e instalados de modo a facilitar a limpeza?	X		
Os ralos, quando necessários, são de tamanho adequado, sifonados e tampados, para evitar os refluxos de líquidos ou gás e são mantidos fechados?	X		
Os resíduos do fracionamento são acondicionados e descartados apropriadamente, conforme legislação vigente?	X		



O fracionamento de insumos farmacêuticos altamente ativos, antibióticos, hormônios, substâncias citotóxicas e altamente sensibilizantes é realizado em salas dedicadas e segregadas, com sistemas de fluxo de ar completamente independentes, projetados especificamente para este fim, de modo a evitar contaminação cruzada?	X		
Procedimentos adequados são estabelecidos para evitar a contaminação cruzada decorrente da circulação de pessoas e de materiais?	X		
As atividades de fracionamento de quaisquer materiais não farmacêuticos são realizadas nas mesmas salas e equipamento usados para fracionamento?		X	
As operações de fracionamento dos Insumos Farmacêuticos são executadas conforme procedimentos escritos e por pessoal qualificado e treinado, a fim de assegurar as condições necessárias para o correto fracionamento?	X		
As embalagens dos Insumos Farmacêuticos são limpas antes de entrar na área de fracionamento?	X		
Existem procedimentos escritos para a prevenção de contaminação?	X		
O fracionamento é conduzido de acordo com as Ordens de Fracionamento?	X		
As ordens de fracionamento possuem registros das operações realizadas, dos controles efetuados, das precauções adotadas e das ocorrências durante as operações de fracionamento que possam afetar a qualidade dos insumos farmacêuticos?	X		
As operações de pesagem/medida, embalagem e rotulagem são realizadas seguido um fluxo operacional contínuo para cada ordem de fracionamento?	X		
As condições ambientais na área de fracionamento, em conformidade com as especificações do insumo são monitoradas, registradas e controladas pelo farmacêutico?	X		
Durante as atividades de fracionamento, todos os funcionários envolvidos utilizam EPI's conforme estabelecido nos procedimentos específicos?	X		
As salas de fracionamento estão identificadas com o nome e número do lote do insumo em fracionamento?	X		
As superfícies de trabalho, os equipamentos e os utensílios da área de fracionamento são limpos e, quando aplicável, sanitizados antes e após cada fracionamento?	X		
Estas atividades são devidamente registradas?	X		
O fracionamento de Insumos Farmacêuticos sólidos é realizado tomando as precauções de modo a evitar sua dispersão no ambiente conforme procedimento?	X		
Após o fracionamento dos Insumos Farmacêuticos, as embalagens são fechadas, de modo a manter os parâmetros da qualidade dos Insumos Farmacêuticos?	X		
As embalagens utilizadas para o acondicionamento dos Insumos Farmacêuticos fracionados são limpas e secas, devendo atender aos parâmetros estabelecidos nos procedimentos escritos específicos?	X		
Os Insumos Farmacêuticos fracionados são analisados após cada fracionamento, e só podem ser comercializados após a liberação pela Unidade da Qualidade?	X		
O acesso às salas de fracionamento é restrito a pessoas autorizadas?	X		
Todo o desvio é documentado e investigado?	X		
As ações corretivas são implementadas e registradas?	X		
EMBALAGEM E ROTULAGEM	SIM	NÃO	N/A
Os materiais de embalagens e rotulagem estão conforme as especificações estabelecidas?	X		



Existem registros para cada lote de material de embalagem e rotulagem contendo informações que comprovem recebimento, inspeção, análise e aprovação ou reprovação?	X		
Os materiais de rotulagem e embalagem secundária não interferem na qualidade do insumo farmacêutico fracionado e asseguram a proteção adequada contra influências externas e eventuais contaminações?	X		
Existe um sistema de controle e conferência de rótulos, para evitar mistura/troca?	X		
Caso este sistema seja realizado por meios eletrônicos, está assegurado seu perfeito funcionamento?	X		
Todo insumo farmacêutico fracionado possui rótulo contendo as seguintes informações:			
a) Nome do insumo farmacêutico?	X		
b) Código DCB, DCI, ou CAS, nesta ordem, quando aplicável?	X		
c) Prazo de validade e data de fabricação?	X		
d) Data de fracionamento?	X		
e) Quantidade e sua respectiva unidade de medida?	X		
f) Condições de armazenamento?	X		
g) Advertências de segurança, quando aplicável?	X		
h) Nome do fabricante e país de origem?	X		
i) Procedência?	X		
j) Nome, C.N.P.J, endereço e telefone do distribuidor/fracionador?	X		
k) Nome do responsável técnico e inscrição no conselho profissional?	X		
l) Número de ordem de fracionamento?	X		
m) Número do lote atribuído pelo fabricante e/ ou o número dado pela empresa quando do recebimento?	X		
O material de embalagem primário ou secundário fora de uso é identificado, retirado do estoque e registrado o seu destino?	X		
Os materiais impressos são armazenados em condições seguras com acesso restrito?	X		
Os rótulos obsoletos são destruídos e esse procedimento é registrado?	X		
Existe procedimento para assegurar que toda impressão esteja em conformidade com as especificações?	X		
Os rótulos emitidos para um lote são conferidos quanto à identidade e a conformidade?	X		
Esta conferência é registrada?	X		
Existem procedimentos escritos para promover o uso correto de materiais de embalagem e rotulagem?	X		
Os desvios são registrados, investigados e, quando necessário, as ações corretivas e preventivas implementadas?	X		
As embalagens dos Insumos farmacêuticos fracionados são inspecionadas quanto à identificação do insumo e material de embalagem?	X		
O rótulo utilizado para identificar o insumo fracionado é anexado na Ordem de Fracionamento?	X		

EXPEDIÇÃO	SIM	NÃO	N/A
Os insumos farmacêuticos distribuídos não fracionados são expedidos com os rótulos e embalagens originais?	X		
Os insumos farmacêuticos expedidos possuem rótulo contendo as seguintes informações:			
a) Nome do insumo farmacêutico e DCB, DCI ou CAS, respectivamente nesta ordem, quando aplicável?	X		
b) Prazo de validade e data de fabricação?	X		



c) Quantidade e sua respectiva unidade de medida?	X		
d) Condições de armazenamento?	X		
e) Advertências de segurança, quando aplicável?	X		
f) Nome do fabricante e País de Origem?	X		
g) Procedência?	X		
h) Nome, C.N.P.J, endereço e telefone do distribuidor?	X		
i) Nome do responsável técnico e inscrição no conselho profissional?	X		
j) Número do lote atribuído pelo fabricante e/ou o número dado pela empresa quando do recebimento?	X		
Nas áreas de expedição os materiais são mantidos sob as mesmas condições de armazenagem especificadas no rótulo?	X		
Os insumos farmacêuticos são expedidos somente após liberação pela unidade da qualidade?	X		
Existe um sistema de rastreabilidade implantado que permita a pronta identificação e localização de cada lote do insumo farmacêutico expedido, de forma a assegurar seu pronto recolhimento?	X		
Existe procedimento para conferir os dados de expedição com a identificação dos insumos farmacêuticos a serem expedidos?	X		

TRANSPORTE DE INSUMOS	SIM	NÃO	N/A
Os insumos farmacêuticos são transportados de acordo com a legislação específica em vigor?	X		
Os Insumos Farmacêuticos são transportados em condições adequadas que garantem a manutenção das suas especificações e integridade?	X		
As empresas que realizam transporte de insumos farmacêuticos possuem autorização de funcionamento e especial, quando for o caso, e licença sanitária para esta atividade?	X		
No caso de transporte realizado por terceiros existe um contrato estabelecendo as condições de transporte dos insumos farmacêuticos?	X		
A empresa distribuidora/fracionadora fornece à transportadora informação sobre as condições de transporte dos insumos farmacêuticos?	X		
Existem procedimentos para conferir e avaliar se as condições do veículo atendem as especificações estabelecidas para o transporte dos insumos farmacêuticos, mantendo-se registros?	X		

LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE	SIM	NÃO	N/A
Os laboratórios de Controle de Qualidade são projetados de forma a facilitar as operações neles realizados?	X		
Estes laboratórios possuem espaço suficiente para evitar a ocorrência de misturas e de contaminação cruzada?	X		
Existem salas separadas para proteger determinados instrumentos elétricos, vibrações, contato excessivo com umidade e outros fatores externos?	X		
Os laboratórios de Controle de Qualidade estão separados das demais áreas operacionais?	X		
As áreas onde forem realizados os ensaios físico-químicos e microbiológicos são separadas e contam com instalações independentes?	X		
A amostra de referência do insumo farmacêutico fracionado é armazenada na área adequada, sob a responsabilidade e guarda do Controle de Qualidade, obedecendo às condições de armazenamento estabelecidas pelo fabricante?	X		
Os procedimentos dos ensaios são aprovados pela Unidade da Qualidade e estão disponíveis nos laboratórios responsáveis pela execução dos ensaios?	X		



As especificações, metodologias de análises, farmacopeias, literaturas, manuais dos equipamentos, padrões de referência e outros materiais necessários estão à disposição no laboratório de Controle de Qualidade?	X		
Os requisitos mínimos para o Controle da Qualidade são os seguintes:			
a) As metodologias são validadas?	X		
b) Os testes são executados de acordo com os procedimentos escritos, seguindo especificações e metodologias adotadas como referência?	X		
c) Os instrumentos são calibrados em intervalos definidos?	X		
d) Existem equipamentos e instalações adequadas para a realização dos ensaios?	X		
e) Existe pessoal qualificado e treinado?	X		
f) Existem procedimentos disponíveis na área para execução das atividades desenvolvidas?	X		
g) Existem registros de modo a demonstrar que todos os procedimentos tenham sido realmente executados e que quaisquer desvios tenham sido totalmente investigados e documentados?	X		
Quanto às amostras de retenção:			
a) Possuem rótulos contendo identificação do insumo de forma a garantir a rastreabilidade?	X		
b) São armazenadas de acordo com as especificações do insumo farmacêutico?	X		
As amostras de retenção de Insumo farmacêutico são conservadas por no mínimo 12 (doze) meses após a data de vencimento do seu prazo de validade dos insumos comuns?	X		
Os reagentes e as soluções padrão são preparados e identificados de acordo com procedimento escritos e a validação de uso determinada?	X		
Os padrões primários de referência possuem sua origem documentada e são mantidos nas condições de armazenamento recomendadas pelo fabricante?	X		
Os padrões secundários de referência estão corretamente preparados, identificados, analisados, aprovados e armazenados?	X		
São realizadas análises dos insumos farmacêuticos previstas na farmacopeia para verificar a especificação e a qualidade do insumo farmacêutico?	X		
A empresa realiza as análises no insumo farmacêutico destinado ao fracionamento, no recebimento?	X		

CERTIFICADO DE ANÁLISE	SIM	NÃO	N/A
A empresa fornece aos clientes o certificado de análise emitido pelo laboratório de controle de qualidade?	X		
A empresa fornece o certificado de análise emitido pelo laboratório de controle de qualidade da empresa fabricante do insumo farmacêutico, quando solicitado?	X		

VALIDAÇÃO	SIM	NÃO	N/A
A empresa possui Política de Validação?	X		
A política de validação define as operações que são críticas para assegurar a qualidade do insumo farmacêutico?	X		
A empresa possui um Plano Mestre de Validação?	X		
Existe um relatório de Validação?	X		
O relatório de validação faz referência ao protocolo a ser elaborado contemplando resultados obtidos (incluindo a comparação com os critérios de aceitação), desvios, conclusões, mudanças e recomendações?	X		



Qualquer desvio do protocolo de validação é documentado, investigado e justificado?	X		
O processo de validação é satisfatório?	X		
Os resultados são aceitáveis?	X		
Caso contrário é feita uma análise da origem dos desvios encontrados e determinada as alterações necessárias, até que o mesmo apresente resultados aceitáveis?	X		

VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS	SIM	NÃO	N/A
As validações de métodos analíticos seguem as diretrizes da legislação vigente?	X		
A avaliação de métodos analíticos é realizada com equipamentos qualificados e instrumentos calibrados?	X		
Métodos analíticos diferentes daquelas existentes nos compêndios oficiais reconhecidos pela autoridade sanitária competente só poderão ser utilizados se estiverem devidamente validados?	X		

VALIDAÇÃO DE LIMPEZA	SIM	NÃO	N/A
Os processos de limpeza são validados?	X		
A validação de limpeza é direcionada para situações ou operações do fracionamento onde a contaminação ou a exposição de materiais coloca em risco a qualidade do insumo farmacêutico?	X		
É definido o método de amostragem para detectar resíduos insolúveis e solúveis? O método de amostragem é adequado para a obtenção de amostra representativa de resíduos encontrados nas superfícies dos equipamentos e utensílios, que entrem em contato com o insumo farmacêutico, após a limpeza?	X		
Os processos de limpeza são monitorados em intervalos apropriados depois da validação para assegurar sua efetividade?	X		
A limpeza dos equipamentos e utensílios é monitorada por testes analíticos?	X		
Existem procedimentos para determinação do tempo máximo da operação contínua de fracionamento e o início do procedimento de limpeza e determinação da validade da limpeza?	X		

VALIDAÇÃO DAS OPERAÇÕES DO FRACIONAMENTO	SIM	NÃO	N/A
Para a validação prospectiva e concorrente/simultânea, três lotes consecutivos do fracionamento são utilizados como referência, mas pode haver situações onde lotes adicionais são requeridos para provar a consistência do fracionamento, dependendo da característica do insumo?	X		
Os parâmetros críticos do fracionamento são controlados e monitorados durante os estudos do processo de validação?	X		
A validação do fracionamento confirma que as características do insumo farmacêutico não se alteraram?	X		

CONTROLE DE MUDANÇA	SIM	NÃO	N/A
Um sistema de controle de mudanças é estabelecido para avaliar todas as mudanças que poderiam afetar o fracionamento e o controle dos insumos farmacêuticos?	X		
Qualquer proposta de mudanças é aprovada pela unidade da qualidade?	X		

REPROVAÇÃO	SIM	NÃO	N/A
Insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e rotulagem, que não se encontram em conformidade com as especificações, são identificados como	X		



tal e armazenados de forma a evitar a sua utilização enquanto aguardam destruição ou devolução aos fornecedores, conforme procedimentos escritos?			
No caso de lotes de insumos farmacêuticos com desvio de qualidade comprovado, baseado em resultados de ensaios realizados pela própria empresa/estabelecimento ou terceiro contratado, com a observância, dos compêndios oficiais e da legislação vigente, a empresa comunica este desvio as autoridades sanitárias competentes, conforme a legislação vigente?	X		

RECLAMAÇÃO, RECOLHIMENTO E DEVOUÇÃO	SIM	NÃO	N/A
Todas as reclamações relacionadas ao sistema da qualidade, recebidas verbalmente ou escritas referentes a insumos farmacêuticos, são registradas?	X		
As causas dos possíveis desvios da qualidade são registradas, investigadas e avaliadas de acordo com procedimentos escritos?	X		
Os registros da reclamação possuem:			
a) Nome do reclamante?	X		
b) Nome do insumo e número do lote?	X		
c) Descrição da reclamação?	X		
d) Data do recebimento da reclamação?	X		
e) Relato das ações tomadas, assinadas e datadas?	X		
f) Conclusão com ações corretivas tomadas, se necessário?	X		
g) Resposta ao reclamante?	X		
Os registros dos reclamantes são mantidos e periodicamente analisados criticamente para avaliar tendências e frequências, a fim de que sejam realizadas as ações corretivas cabíveis?	X		
Existe um procedimento escrito que defina as situações em que o insumo farmacêutico deve ser recolhido?	X		
É designada uma pessoa responsável pelas medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento no mercado?	X		
A empresa dispõe de um sistema capaz de recolher, prontamente e eficientemente do mercado, insumos farmacêuticos com desvios da qualidade comprovados?	X		
Os insumos farmacêuticos recolhidos são identificados e segregados de forma segura, enquanto aguardam decisão sobre seu destino?	X		
A autoridade sanitária competente é imediatamente informada do desvio da qualidade comprovada dos insumos farmacêuticos, do mapa de distribuição do insumo e plano de recolhimento dos mesmos?	X		
Qualquer desvio da qualidade comprovado é comunicado ao fornecedor do insumo farmacêutico?	X		
Existem procedimentos escritos para o recebimento, armazenamento e investigação das causas de devolução dos insumos farmacêuticos?	X		
Os insumos farmacêuticos devolvidos são identificados e segregados de forma segura, enquanto aguardam decisão sobre seu destino?	X		
Os registros dos insumos farmacêuticos devolvidos são mantidos?	X		
Todas as decisões e medidas tomadas, resultante de um desvio de qualidade originado de uma devolução, são registradas, assinadas e datadas?	X		
Os registros da devolução possuem:			
a) Nome do cliente?	X		
b) Nome do insumo, número do lote?	X		
c) Quantidade devolvida?	X		



d) Motivo da devolução?	X		
e) Data do recebimento da devolução?	X		
f) Destino do insumo devolvido?	X		

AVALIAÇÃO FINAL:

A Infinity Pharma® tem o compromisso em desenvolver o setor magistral e oferecer aos seus clientes sempre os melhores ativos com a mais alta qualidade. Possui um moderno conceito, no qual, todos os processos e análises são cuidadosamente monitorados, pensando não somente em atender aos mais rigorosos padrões de qualidade do mercado, mas em superá-los.

A equipe técnica acompanha todo o processo, desde a qualificação do fornecedor ao pós-venda, sempre atendendo todas as legislações do mercado. Realiza auditorias mundiais, presenciais, nos fabricantes. Para isso, possui equipes na Ásia, Europa, EUA e Brasil com o objetivo de assegurar o alto padrão de qualidade dos produtos distribuídos.

A Infinity Pharma® segue rigorosamente a Resolução RDC nº 204 de 14 de Novembro de 2006 que rege os distribuidores e atende as Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos (BPDF) estabelecidas pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Em 2017, se tornou a 1ª empresa do mercado magistral a atender as normas internacionais do FDA (Food and Drug Administration), órgão americano responsável pelo controle de alimentos, suplementos, medicamentos, cosméticos, equipamentos médicos e materiais biológicos. Essa validação demonstra que a Infinity Pharma® atende a todos os requisitos de qualidade, a nível global, e comprova a excelência em seus processos, produtos e serviços.

Campinas, 08 de dezembro de 2021.

RESPONSÁVEL PELAS INFORMAÇÕES:

Maely Cristina de Brito Soares
Farmacêutica - Garantia da Qualidade
SM Empreendimentos Farmacêuticos Ltda
CRF/SP: 55.253