



Questionário de Qualificação de Fornecedor 2015

Roteiro de auto inspeção segundo RDC nº204 de 14/11/2006

Identificação da empresa

Razão social: Gamma Comércio Importação & Exportação Ltda - EPP

Nome fantasia: Gamma

Dados cadastrais

Endereço: R. Guilherme Asbahr Neto, 80 – Chácara Monte Alegre - São Paulo/SP CEP 04646-000

CNPJ: 03.177.596/0001- 98

Inscrição estadual: 115.568.913.115

Responsável técnico: Fernanda Bignardi Baucia

Responsável pela Garantia da Qualidade: André Luiz Franco Mattos de Souza

Responsável pelo Controle de Qualidade: Emeli Guilherme da Silva

AFE: 1.04.633-1

AE: 1.20.809-1

CMVS: 355030801-469-000364-1-2

1.Administração e Informações gerais	SIM	NÃO	N/A
1.1 O técnico responsável está presente?	X		
1.2 Existe um organograma?	X		
1.3 Importa insumos farmacêuticos?	X		
Fraciona insumos farmacêuticos?	X		
Exporta produtos farmacêuticos?	X		
1.4 A empresa possui autorização dos órgãos competentes para exercer suas atividades? Referente a: (X) Proteção ambiental (X)Segurança da instalações (corpo de Bombeiro)	X		
1.5 Qual a área total do terreno? 1000m ²			
1.6 Qual a área construída? 1000m ²			
1.7 Existe equipamentos de segurança para combater incêndios?	X		
1.7.1 Estão bem localizados, delimitados com marcações e o acesso aos extintores e/ou mangueiras está livre?	X		
1.8 Existem sanitários em quantidade suficiente?	X		
1.8.1 Estão em condições higiênicas apropriadas?	X		
1.9 Existem vestiários em Quantidade suficiente?	X		
1.9.1 Estão em condições higiênicas apropriadas?	X		
1.10 Existe refeitório?	X		
1.10.1 Está limpo e as condições das instalações são satisfatórias?	X		

	SIM	NÃO	N/A
1.11 Qual o número de funcionários total da empresa? 33 Qual o número de funcionários diretamente ligados às			



Questionário de Qualificação de Fornecedor 2015

operações? 14			
1.11.1 Os funcionários são submetidos a exames médicos admissionais e periódicos?	X		
1.12 Existe um programa de treinamento admissional e de reciclagem dos funcionários?	X		
1.13 Existe lista dos insumos farmacêuticos que estão em comercialização?	X		
1.14 A empresa mantém cadastro de fornecedores?	X		
1.14.1 A empresa mantém arquivo que indique a quantidade dos insumos farmacêuticos recebidos com os respectivos números de lotes e fornecedores?	X		
1.15 A empresa comercializa somente com estabelecimentos autorizados/licenciados pela autoridade sanitária?	X		
1.16 A empresa mantém cadastro dos estabelecimentos com quem transaciona, especificando os lotes e respectivos quantitativos correspondentes?	X		
1.16.1 Está atualizado?	X		
1.17 A empresa mantém arquivos dos laudos de análises de todos os lotes adquiridos e comercializados?	X		
1.18 A empresa mantém um sistema que permita a rastreabilidade de todos os lotes dos insumos farmacêuticos?	X		
1.18.1 Esse sistema especifica os lotes e respectivos quantitativos a eles correspondentes a fim de permitir o adequado controle e a pronta localização dos insumos farmacêuticos reprovados?	X		
1.18.2 Está adequado?	X		
1.19 Há um sistema de Controle de Mudanças estabelecidas para avaliar qualquer mudança que possa afetar o fracionamento e controle dos insumos farmacêuticos?	X		
1.20 Os sistemas computadorizados da empresa tem controle suficiente e eficaz no armazenamento de dados, acesso, alterações?	X		
1.20.1 Há procedimentos escritos para alterações nos sistemas computadorizados?	X		
2 – Almoxarifado/Recepção	SIM	NÃO	N/A
2.1 Existe uma área de recepção de forma a proteger os insumos farmacêuticos de qualquer risco no momento do seu recebimento?	X		
2.2 Os insumos farmacêuticos são examinados no recebimento para verificar se as embalagens estão danificadas, se as informações de identificação estão corretas e também se os mesmos correspondem aos documentos fiscais?	X		
2.2.1 Existem procedimentos operacionais para estas atividades?	X		
2.2.2 São feitos registros?	X		



Questionário de Qualificação de Fornecedor 2015

2.A Condições Externas	SIM	NÃO	N/A
2.A.1 Quanto ao aspecto externo, as edificações apresentam boa conservação?	X		
2.A.2 Os arredores das edificações estão limpos?	X		
2.A.3 Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves ou outros animais?	X		
2.A.4 Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximas?		X	
2.A.5 As vias de acesso ao depósito são pavimentadas?	X		
2.B Condições Internas	SIM	NÃO	N/A
2.B.1 O piso é adequado e está em boas condições de conservação e higiene?	X		
2.B.1.1 É de fácil limpeza?	X		
2.B.2 As paredes e o teto estão em boas condições de conservação e higiene?	X		
2.B.2.1 São de fácil limpeza	X		
2.B.3 Os esgotos e encanamentos estão em bom estado de conservação?	X		
2.C Armazenagem	SIM	NÃO	N/A
2.C.1 Existe local específico para armazenamento de: () Medicamentos Farmacêuticos (X) Insumos			
2.C.2 Existe um sistema ou área de quarentena para insumos farmacêuticos de maneira a evitar misturas ou expedição dos mesmos sem aprovação final?	X		
2.C.3 A qualidade e a intensidade da iluminação são adequadas?	X		
2.C.4 A ventilação do local é adequada?	X		
2.C.5 O setor está limpo?	X		
2.C.6 As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?	X		
2.C.7 A temperatura do local é adequada com as condições necessárias ao armazenamento dos insumos farmacêuticos?	X		
2.C.8 A temperatura e umidade do almoxarifado são registradas e controladas?	X		
2.C.9 Os equipamentos de controle de temperatura e umidade são calibrados conforme normas ABNT/INMETRO?	X		
2.C.9.1 Existem registros?	X		
2.C.10 Existe procedimento de prevenção contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais?	X		
2.C.10.1 Existe registro de controle de vetores?	X		
2.C.11 Existem extintores e/ou mangueiras contra incêndio?	X		
2.C.11.1 Estão bem localizados e o acesso está livre?	X		
2.C.12 Os funcionários estão uniformizados?	X		
2.C.12.1 Os uniformes estão limpos e em boas condições?	X		
2.C.13 Utilizam equipamentos de proteção individual?	X		



Questionário de Qualificação de Fornecedor 2015

2.C.14 Existem recipientes para o lixo?	X		
2.C.14.1 Estão bem fechados e identificados?	X		
2.C.14.2 São esvaziados com frequência?	X		
2.C.15 Existem procedimentos operacionais padrão escritos para as principais atividades da armazenagem?	X		
2.C.16 Há necessidade de equipamentos (freezer, câmara fria), para o armazenamento de insumos farmacêuticos sensíveis a temperatura?			X
2.C.16.1 Caso necessário, existe?			
2.C.16.2 Especificar:			
2.C.16.3 A temperatura desses equipamentos é registrada e controlada?			X
2.C.16.4 A câmara fria possui um sistema de alarme confiável, que indique prontamente qualquer tipo de anormalidade em seu funcionamento?			X
2.C.16.5 A distribuição dos insumos farmacêuticos no interior do(s) equipamento(s) permite a livre circulação de ar frio entre as diversas embalagens contidas no mesmo?			X
2.C.16.6 Existe gerador para o caso de falta de energia elétrica?	X		
2.C.17 O armazenamento dos insumos farmacêuticos é organizado e racional, com o intuito de preservar a sua integridade?	X		
2.C.18 Os insumos farmacêuticos obedecem o empilhamento máximo segundo instruções do fabricante?	X		
	SIM	NÃO	N/A
2.C.19 Os insumos farmacêuticos armazenados encontram-se isolados do piso e afastados das paredes?	X		
2.C.20 Existe local próprio, identificados, trancado e com acesso restrito, que ofereçam segurança para insumos farmacêuticos sujeitos ao controle especial?	X		
2.C.21 São entregues à Autoridade Sanitária competente os balanços previstos na legislação em vigor para insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial?	X		
2.C.22 Existe local para armazenamento de produtos inflamáveis e/ou explosivos, habilitados pelo órgão de segurança?			X
2.C.22.1 Oferece condições de segurança?			X
2.C.23 Todos os insumos armazenados estão dentro do seu prazo de validade?	X		
2.C.23.1 Os insumos farmacêuticos com prazo de validade vencidos estão devidamente identificados e em local segregado?	X		
2.C.23.2 Qual o destino dos insumos farmacêuticos com prazo de validade vencido?			
INCINERAÇÃO			



Questionário de Qualificação de Fornecedor 2015

2.C.23.3 A vigilância sanitária local é comunicada quanto a existência de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial vencido?	X		
2.C.24 Existe procedimento da empresa em relação aos insumos farmacêuticos com prazo de validade próximo ao vencimento?	X		
2.C.24.1 Existem registros?	X		
2.C.25 Existe local segregado e identificado para armazenamento de insumos farmacêuticos reprovados?	X		
2.C.26 A separação dos lotes e rotatividade dos insumos farmacêuticos obedecem a regra: primeiro que expira, primeiro que sai?	X		
2.C.27 Realizam-se inventários periodicamente?	X		
2.C.28 Existem registros?	X		
2.C.29 A empresa possui instruções e recomendações fornecidas pelo fabricante para o armazenamento e transporte dos insumos farmacêuticos?	X		
2.C.29.1 Essas instruções e recomendações são cumpridas?	X		
2.C.30 Possui transporte próprio?		X	
2.C.31 Utiliza serviço de transporte legalmente autorizado, de acordo com a Legislação vigente e caso o transporte seja realizado por terceiros, há contrato estabelecendo condições de transporte?	X		
	SIM	NÃO	N/A
2.C.31.1 As transportadoras são qualificadas?	X		
2.C.31.2 Há procedimento para conferir e avaliar se as condições do veículo atendem às especificações para transporte dos insumos farmacêuticos? Existe registro?	X		
3. FRACIONAMENTO	SIM	NÃO	N/A
3.1 A empresa exerce a atividade de fracionamento de insumo farmacêutico? (X) Sólidos () Líquidos () Semi-sólidos			
3.2 A empresa possui uma ordem de fracionamento para cada insumo farmacêutico?	X		
3.3 As ordens de fracionamento atendem os requisitos previstos nesse regulamento?	X		
3.4 Os desvios do processo s/ao investigados, registrados, incluindo conclusões e providências tomadas?	X		
3.5 Os registros de monitoramento ambiental da área são controlados e mantidos?	X		
3. A SÓLIDOS	SIM	NÃO	N/A
3.A.1 Existe área específica para o fracionamento de sólidos?	X		
3.A.2 A área é adequada ao volume das operações?	X		
3.A.2.1 É organizada e de forma racional?	X		
3.A.2.2 A área de circulação encontra-se livre de obstáculos?	X		



Questionário de Qualificação de Fornecedor 2015

3.A.3 A qualidade e intensidade da iluminação são adequadas?	X		
3.A.4 As paredes de teto são adequadas e estão em boas condições de conservação e higiene?	X		
3.A.4.1 O piso é adequado e está em boas condições de conservação e higiene?	X		
3.A.4.2 São de fácil limpeza?	X		
3.A.5 A ventilação do local é adequada?	X		
3.A.6 As instalações elétricas, esgoto e encanamentos estão em bom estado de conservação, segurança e uso?	X		
3.A.7 Existem ralos?		X	
3.A.7.1 São sifonados?			X
3.A.8 as aberturas e janelas encontram-se, vedadas contra a entrada dos pós, insetos, aves?			X
3.A.9 Existem extintores e/ou mangueiras contra incêndios?	X		
3.A.9.1 Estão bem localizados e o acesso está livre?	X		
3.a.10 Existem recipientes para lixo?	X		
3.A.10.1 Estão bem fechados e identificados?	X		
3.A.10.2 São esvaziados com frequência?	X		
3.A.11 Existe um sistema de pesagem que evite a			
	SIM	NÃO	N/A
mistura e/ou contaminação cruzada, quando são realizadas pesagens simultâneas, de substâncias diferentes?	X		
3.A.11.1 Qual? Especificar. Conforme RDC 204/2006.			
3.A.12 Existe sistema de exaustão de pós?	X		
3.A.13 Existe procedimento escrito para prevenção de contaminação cruzada e do meio ambiente?	X		
3.A.13.1 Qual? Conforme RDC 204/2006.			
3.A.14 As balanças são verificadas regularmente e calibradas periodicamente?	X		
3.A.14.1 Existem registros?	X		
3.A.15 Existe local próprio para lavagem de utensílios? Há procedimentos escritos de limpeza e sanitização de equipamentos?	X		
3.A.15.1 Os utensílios estão limpos?	X		
3.A.15.2 Existe local adequado para guarda dos utensílios limpos?	X		
3.A.16 As embalagens que contêm os insumos farmacêuticos a serem pesados são limpos antes de serem abertos?	X		
3.A.16.1 Após a pesagem essas embalagens são bem fechadas?	X		
3.A.17 Após as embalagens são rotuladas imediatamente a fim de evitar misturas?	X		
3.A.18 Existe capela de exaustão para fracionamento de substâncias cáusticas e irritantes?			X



Questionário de Qualificação de Fornecedor 2015

3.A.19 Existem equipamentos de segurança e proteção individual(toucas, luvas, máscaras, óculos)?	X		
3.A.20 Se um funcionário manifestar lesões ou enfermidades que podem afetar a qualidade ou segurança dos insumos farmacêuticos, o mesmo é afastado da atividade?	X		
3.A.21 Os funcionários estão com uniformes limpos e em boas condições?	X		
3.A.22 Existe área exclusiva para fracionamento de insumos farmacêuticos sensibilizantes?			X
Especificar:			X
	SIM	NÃO	N/A
3.A.22.1 O sistema de exaustão possui dispositivos que evite contaminar o meio ambiente?	X		
3.A.22.2 O sistema de exaustão é independente das demais áreas?	X		
3.A.22.3 A área tem pressão negativa?			X
3.A.22.3.1 Existe registro de diferencial de pressão?			X
3.A.22.4 Os funcionários usam equipamentos de proteção individual?	X		
3.A.23 A empresa possui salas separadas para o fracionamento de determinados insumos farmacêuticos: antibióticos, hormônios, psicotrópicos/entorpecentes, imunossupressores, citotóxicos e os altamente ativos?	X		
As salas são identificadas durante sua utilização com nome e número do lote do insumo em fracionamento?	X		
3.A.23.1 O sistema de exaustão possui dispositivos que evitem contaminar o meio ambiente?	X		
3.A.23.2 Existe um sistema de exaustão adequado e seguro de acordo com o insumo farmacêutico fracionado?	X		
3.A.23.3 De acordo com os insumos farmacêuticos fracionados a sala possui pressão negativa?			X
3.A.23.3.1 Existe registro de diferencial de pressão?			X
3.A.23.4 Os funcionários usam equipamento de proteção individual?	X		
3.A.24 Existem procedimentos operacionais padrão para todas as atividades deste setor?	X		
3.A.24.1 Todas as operações são devidamente registradas?	X		
3.A.24.2 As operações são validadas?	X		
3.A.24 Existem procedimentos operacionais padrão de limpeza das diversas salas?	X		
3.A.25.1 O procedimento de limpeza está validado?	X		
3.B LÍQUIDOS / SEMISOLIDOS	SIM	NÃO	N/A
3.B.1 Existem áreas específicas para o fracionamento de líquidos / semi sólidos?			X
3.B.2 A área ocupada é adequada ao volume das operações?			X



Questionário de Qualificação de Fornecedor 2015

3.B.2.1 É organizada e de forma racional?			X
3.b.2.2 A área de circulação encontra-se livre de obstáculos?			X
3.B.3 A qualidade e intensidade da iluminação são adequadas?			X
3.B.4 As paredes e teto são adequados e estão em boas condições de conservação e higiene?			X
3.B.4.1 O piso é adequado e está em boas condições de conservação e higiene?			X
3.B.4.2 São de fácil limpeza?			X
3.B.5 A ventilação do local é adequada?			X
3.B.6 As instalações elétricas. Esgotos e encanamentos estão em bom estado de conservação, segurança e uso?			X
3.B.7 Existem ralos?			X
3.B.7.1 São sifonados?			X
3.B.8 As aberturas e janelas encontram-se vedadas contra a entrada de pó, insetos e aves?			X
3.B.9 Existem extintores e/ou mangueiras contra incêndio?			X
3.B.9.1 Estão bem localizados e o acesso está livre?			X
3.B.10 Existem recipientes para lixo?			X
3.B.10.1 Estão bem fechados e identificados?			X
3.B.10.2 São esvaziados com frequência?			X
3.B.11 Existe um sistema de medida que evite a mistura e/ou contaminação cruzada, quando são realizados fracionamento simultâneos, de diferentes insumos farmacêuticos líquidos e/ou semi sólidos?			X
3.B.11.1 Qual? Especificar:			X
3.B.12 Existe equipamento automático / semi automático para fracionamento de líquido e/ou semi sólidos?			X
3.B.12.1 Após o seu uso todos os utensílios e equipamentos são higienizados e identificados como tal?			X
3.B.13 As balanças são verificadas regularmente e calibradas periodicamente?			X
3.B.13.1 Existem registros?			X
3.B.14 Existe local próprio para a lavagem de utensílios?			X
3.B.14.1 OS utensílios estão limpos?			X
3.B.14.2 Existe local adequado para guarda dos utensílios limpos?			X

	SIM	NÃO	N/A
3.B.15 As embalagens que contém os insumos farmacêuticos a serem pesados são limpos antes de serem abertos?			X
3.B.15.1 Após o fracionamento, essas embalagens são bem fechadas?			X

3.B.16 Após o fracionamento, os insumos farmacêuticos são imediatamente fechados e rotulados?			X
3.B.17 Existe capela de exaustão para fracionamento de insumos farmacêuticos voláteis, inflamáveis, causticas e irritantes?			X
3.B.18 Existem equipamentos de segurança e proteção individual (toucas, luvas, máscara, óculos?)			X
3.B.19 Se um funcionário manifestar lesões ou enfermidades que podem afetar a qualidade ou segurança dos insumos farmacêuticos, o mesmo é afastado da atividade?			X
3.B.20 Os funcionários estão com uniformes limpos e em boas condições?			X
3.B.21 Os funcionários usam equipamentos de proteção individual			X
3.B.22 Existem procedimentos operacionais para todas as atividades deste setor?			X
3.B.23 Todas as operações são devidamente registradas?			X
3.B.24 As operações são validadas?			X
3.B.25 Existem procedimentos operacionais padrão de limpeza das diversas salas?			X
3.B.26 O procedimento de limpeza está validado?			X
4. ROTULAGEM E EMBALAGEM	SIM	NÃO	N/A
4.1 O acesso aos rótulos somente é permitido a pessoas devidamente autorizadas?	X		
4.2 Os rótulos são inspecionados antes de serem utilizados?	X		
4.3 O material de embalagem é inspecionado, visando garantir a utilização adequada dos rótulos?	X		
4.4 Os rótulos contém todas as informações mínimas exigidas neste regulamento? Nome do distribuidor, CNPJ, endereço, telefone, nome do responsável técnico e inscrição no conselho profissional, nome do insumo farmacêutico, código DCB, DCI ou CAS, nº do lote, data de fabricação, prazo de validade, data de fracionamento, número da ordem de fracionamento, nome do fabricante e país de origem, procedência, quantidade, unidade e condições de armazenamento, quando aplicável.	X		
	SIM	NÃO	N/A
Os rótulos das embalagens primárias contém, no mínimo, nome do insumo farmacêutico, data de validade e número do lote?	X		
4.5 Os rótulos são inspecionados para verificar o número de lote e o prazo de validade dos insumos farmacêuticos antes e depois do fracionamento?	X		
4.6 Ao final do fracionamento são destruídos os rótulos remanescentes?	X		
4.7 São investigadas e registradas todas as não	X		



Questionário de Qualificação de Fornecedor 2015

conformidades entre o número de embalagens rotuladas, número de lotes recebidos e número de rótulos usados, incluindo os danificados?			
5. DEVOLUÇÕES, REPROVADOS E/OU RECOLHIMENTOS	SIM	NÃO	N/A
5.1 Existem procedimentos operacionais padrão?	X		
5.2 São cumpridos?	X		
5.3 Existe uma área ou sistema que delimite ou restrinja o armazenamento dos insumos farmacêuticos devolvidos e/ou recolhidos?	X		
5.4 Estes insumos farmacêuticos são identificados como tais?	X		
5.5 Existem registros de recolhimentos?	X		
5.5.1 Existe uma pessoa responsável pela execução e coordenação do recolhimento?	X		
5.6 No caso de reprovação de um lote, as autoridades sanitárias são comunicadas, conforme Legislação Vigente e todos os clientes são imediatamente informados?	X		
5.6.1 Existem registros?	X		
5.7 São mantidos registros das decisões adotadas com consequência das devoluções, reprovações e/ou recolhimento?	X		
5.8 Existem relatórios conclusivos sobre os insumos farmacêuticos devolvidos, reprovados e/ou recolhidos do mercado?	X		
5.9 Existem relatórios sobre o destino dos insumos farmacêuticos devolvidos, reprovados e/ou recolhidos?	X		
5.10 Existe procedimento que permita a ação de retirada do mercado, ordenada pelas autoridades competentes ou definidas em cooperação com o fabricante e/ou o importador do insumo farmacêutico?	X		
5.11 Os insumos farmacêuticos com prazo de validade vencidos são identificados e segregados em área específica?	X		
5.11.1 Quais os procedimentos adotados? Conforme POP específico e RDC 204/2006.			
	SIM	NÃO	N/A
5.11.2 Existem procedimentos escritos?	X		
6. RECLAMAÇÕES			
6.1 Existe um sistema de atendimento e reclamações?	X		
6.1.1 Existem procedimentos operacionais padrão?	X		
6.1.2 Existem registros das providências adotadas?	X		
6.2 O fabricante / fornecedor e o cliente são comunicados por escrito?	X		
6.3 A Garantia da Qualidade, Controle de Qualidade e Fracionamento participam das reclamações e devoluções?	X		



Questionário de Qualificação de Fornecedor 2015

6.4 Os registros de reclamações são analisados periodicamente para avaliar tendências e frequências, a fim de que sejam realizadas ações corretivas cabíveis?	X		
7. CONTROLE DE QUALIDADE	SIM	NÃO	N/A
7.1 A empresa fracionadora possui laboratório de Controle de Qualidade?	X		
7.2 As atividades do controle de qualidade são independentes das atividades de fracionamento?	X		
7.3 Qual a formação do responsável pelo Controle de Qualidade? Técnico em química			
7.4 A quem está subordinado o responsável pelo Controle de Qualidade? Unidade da Qualidade.			
7.5 As instalações do laboratório são adequadas ao volume de trabalho?	X		
7.6 A qualidade e intensidade da iluminação são adequadas?	X		
7.7 A ventilação local é suficiente?	X		
7.8 As paredes, pisos e o teto são adequados e estão em boas condições de conservação e higiene?	X		
7.9 As instalações elétricas, gás, esgoto e encanamento estão identificadas, em bom estado de conservação, segurança e uso?	X		
7.10 Existem ralos?		X	
7.10.1 São sifonados?			X
7.11 Possui contrato de terceirização para o Controle de Qualidade?		X	
Especificar as análises efetuadas por laboratórios contratados:			
SOMENTE DE ANÁLISE DE ÁGUA			
7.11.1 O laboratório contratado é habilitado pela autoridade competente, preferencialmente pertencente			
	SIM	NÃO	N/A
a Rede Brasileira de Laboratório em Saúde (REBLAS)?	X		
7.12 Existem recipientes para lixo?	X		
7.12.1 Estão bem fechados e identificados?	X		
7.12.2 São esvaziados com frequência?	X		
7.13 Existem instalações de segurança como ducha, lava-olhos, extintores, conforme legislação especificada?	X		
7.14 Há um programa de verificação do funcionamento destes equipamentos?	X		
7.14.1 Existem registros?	X		
7.15 O Controle de Qualidade está equipado com aparelhos para executar as análises necessárias?	X		
7.16 Quais os aparelhos instalados no Controle de Qualidade? HPLC, IR, UV, phmêtro, mufla, estufas, Karl Fischer, polarímetro, NIR, ponto de fusão semi- automático,			



Questionário de Qualificação de Fornecedor 2015

espectrofotômetro.			
7.17 Os aparelhos estão instalados de maneira adequada para atender as exigências de seu correto funcionamento?	X		
7.18 Há um programa de manutenção preventiva, calibrações e qualificação de equipamentos claramente definido?	X		
7.18.1 O programa é seguido?	X		
7.18.2 Existem registros?	X		
7.19 Existem procedimentos escritos com a descrição detalhada da amostragem, análise e aprovação ou reprovação de insumos farmacêuticos?	X		
7.19.1 Estes procedimentos são seguidos?	X		
7.20 É exigido o fornecimento de certificado de análise dos insumos farmacêuticos adquiridos?	X		
7.21 Os certificados de análise contém informações claras e conclusivas?	X		
7.21.1 Estão datados e assinados?	X		
7.21.2 Constam nome dos insumos farmacêuticos e DCB, DCI ou CAS, nome do fabricante, número do lote, número da ordem de fracionamento, data de fabricação e validade, testes realizados, especificações, resultados e referência da metodologia analítica utilizada?	X		
7.22 A empresa qualifica os seus fabricantes/fornecedores?	X		
7.22.1 Como? Visitas, auditorias e qualificações.			
	SIM	NÃO	N/A
7.23 Existe a descrição das especificações e dos métodos analíticos usados pelo Controle de Qualidade para os insumos farmacêuticos?	X		
7.23.1 Os métodos analíticos são validados?	X		
7.24 Os métodos analíticos são consultados e seguidos para a execução das análises?	X		
7.25 O Controle de Qualidade mantém registros das análises efetuadas?	X		
7.26 São mantidas amostras de referência dos insumos farmacêuticos?	X		
7.26.1 Por quanto tempo?			
DE 1 A DOIS ANOS APÓS O VENCIMENTO DO INSUMO			
São identificadas e armazenadas de acordo com as especificações do insumo farmacêutico?	X		
7.27 Existem na empresa padrões e materiais de referência?	X		
7.28 O Controle de Qualidade verifica se cada lote dos insumos farmacêuticos cumpre com as especificações estabelecidas antes de ser liberado?	X		
7.28.1 São mantidos registros?	X		



Questionário de Qualificação de Fornecedor 2015

7.28.2 As análises são realizadas conforme especificação do fabricante de insumo farmacêutico, sendo utilizada como referência compêndios reconhecida pela autoridade sanitária?	X		
7.29 A empresa repassa para os estabelecimentos com quem transaciona, certificado de análise dos fabricantes/fornecedores, dos insumos farmacêuticos importados nas embalagens originais?	X		
7.30 No caso de insumos farmacêuticos fracionados, a empresa repassa para o estabelecimento com quem transaciona, o certificado de análise realizado pelo Controle de Qualidade?	X		
7.31 O Controle de Qualidade é responsável por executar monitoramento ambiental das áreas em que tal procedimento é necessário?	X		
8. GARANTIA DE QUALIDADE	SIM	NÃO	N/A
8.1 Existe na empresa um sistema de Garantia de Qualidade?	X		
8.2 Este programa é divulgado a todos os funcionários?	X		
8.3 A responsabilidade pela Gestão da Garantia da Qualidade estão claramente definidas?	X		
8.4 A documentação de cada lote de insumo farmacêutico fracionado permite rastreamento dos equipamentos utilizados, e dos controles de qualidades realizados?	X		
8.5 Existe manual de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento?	X		
	SIM	NÃO	N/A
8.6 Existe um programa de treinamento inicial e contínuo dos funcionários?	X		
8.6.1 Existem registros de treinamento de cada funcionário?	X		
8.7 A empresa possui procedimentos de auto inspeção?	X		
8.7.1 São mantidos registros dos resultados da auto inspeção, avaliações, conclusões, não conformidades detectadas, ações corretivas e prazos estabelecidos para atendimento?	X		
8.7.2 Qual a frequência em que é realizada?			
SEMESTRALMENTE OU QUANDO NECESSÁRIO			
8.8 A garantia da qualidade é responsável:			
8.8.1 Pela aprovação de todos os Procedimentos Operacionais Padrão(POP's) da empresa?	X		
8.8.3 Pela guarda dos POP's originais?	X		
8.8.3 Pela distribuição dos POP's?	X		
8.8.4 Pela avaliação da documentação dos lotes de insumos farmacêuticos fracionados e/ou distribuídos?	X		
8.8.5 Pela guarda da documentação dos lotes de insumos	X		



Questionário de Qualificação de Fornecedor 2015

farmacêuticos fracionados e/ou distribuídos?			
8.8.6 Para que os insumos farmacêuticos fracionados não sejam comercializados ou fornecidos sem a liberação do Controle de Qualidade?	X		
8.8.7 Certificar-se que os desvios de qualidade sejam investigados e as ações corretivas implementadas?	X		
8.8.8 Por estabelecer e monitorar sistemas de liberação ou rejeição de insumos farmacêuticos e materiais de embalagem e rotulagem?	X		
8.8.9 Aprovar especificações técnicas para contratações de serviços terceirizados?	X		
8.8.10 A empresa mantém programas com definições claras de responsabilidade que garanta a qualidade dos insumos farmacêuticos em todas as fases de distribuição?	X		
8.8.10.1 O programa é cumprido?	X		
8.11 Existem procedimentos para gerenciamento de resíduos?	X		
8.11.1 Existem registros?	X		

Avaliação final

A Gamma mudou de estrutura física em 2015, num amplo e moderno edifício com capacidade triplicada para atender aos mais novos padrões de boas práticas de fracionamento e distribuição.

Seguimos rigorosamente a Resolução RDC nº 204 de 14 de Novembro de 2006.

Responsável pelas informações

Fernanda Bignardi Baucia
Farmacêutica
CRF/SP: 39.755

São Paulo, 11 de fevereiro de 2015.