



**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 de indústrias farmacêuticas, alimentícias e veterinárias.

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

<b>ORGANIZAÇÃO</b>	
ÁREA TOTAL DO TERRENO:	19.395,55 m <sup>2</sup>
ÁREA TOTAL CONTRUÍDA:	7590 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

<b>CP</b>	<b>Cumpre parcialmente</b>
<b>S</b>	<b>Sim</b>
<b>N</b>	<b>Não</b>
<b>NA</b>	<b>Não se aplica</b>

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.		X		
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		

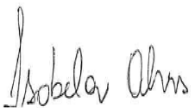
11.16	Esses procedimentos são seguidos na íntegra?		X		
11.17	É exigido fornecimento do certificado de análise dos insumos farmacêuticos adquiridos?		X		
11.18	Os métodos analíticos são consultados e seguidos para a execução das análises?		X		
11.19	O controle de qualidade mantém registro das análises 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: É realizado em 4 etapas: Análise da documentação legal; Histórico de remessas; Auditoria; 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>	<b>CP</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>
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 n° 204 de 14 de Novembro de 2006 que rege os distribuidores.

**Anápolis, 2024.**

**RESPONSÁVEL PELAS INFORMAÇÕES:**



**Isabela Alves**  
**Farmacêutica - SAC**