



## RELATÓRIO DE AUDITORIA

**DATA DA AUDITORIA:** 05 de abril 2024

**AUDITOR:**

Carlos César Fiocchi  
Farmacêutico  
RG:15.726.026-4  
CRF-SP: 14093

**EMPRESA:**

**Razão Social:** Mader Comercial Importadora Química e Farmacêutica Ltda  
**Nome Fantasia:** Sintética  
**CNPJ:** 00.020.788/0001-06  
**Endereço:** Rua Uruguai, 85 Jardim Santo Antonio  
**Cidade:** Capivari – SP  
**Telefone:** (19) 3491-4229 **e-mail:** sintetica@sintetica.com.br  
**Contato:** Carlos Alberto Quagliato Mader – Farmacêutico Responsável  
**Atividade:** Distribuidor de insumo farmacêutico com Fracionamento.

**Objetivo da Auditoria:** Qualificação de Fornecedor

**Documentos de Referência:** RDC 204, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2006

## RELATÓRIO DA AUDITORIA

### 1) Considerações Gerais

- A empresa possui a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Licença de Funcionamento. Não fraciona substâncias sujeitas ao controle especial e, portanto, não possui Autorização Especial.
- Atende as Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, com recursos humanos, infraestrutura física, equipamentos e procedimentos escritos adequados às atividades.

### 2) Gerenciamento da Qualidade

- A estrutura organizacional apresenta uma Unidade da Qualidade que engloba as atividades da Garantia da Qualidade (GQ) e do Controle da Qualidade (CQ). Conforme determinam as BPDF a mesma é independente do fracionamento.
- Possui um sistema de gerenciamento da qualidade (SGQ) implementado, documentado e mantido. O SGQ engloba toda a estrutura organizacional, os procedimentos, o fracionamento, os recursos e todas as demais atividades necessárias para assegurar que o insumo farmacêutico esteja em conformidade com as especificações. Possui registros adequados de todas as atividades relacionadas à qualidade. O SGQ define, ainda, as responsabilidades de todos os envolvidos. Além disso, atendendo ao determinado no SGQ são realizadas auto-inspeções periódicas para avaliar o atendimento às BPDF.

### 3) Pessoal

- A empresa possui um número adequado de funcionários, com toda estrutura hierárquica definida em seu organograma. As responsabilidades individuais estão definidas e divulgadas a todos os envolvidos. Além disso, os procedimentos operacionais padrão definem com clareza os responsáveis pelas diversas atividades.
- Todos os funcionários trabalham devidamente uniformizados e aqueles que trabalham nas áreas de fracionamento e controle utilizam Equipamentos de Proteção Individual (EPI) necessários a cada tipo de atividade.
- O acesso às áreas de fracionamento, controle e armazenamento é restrito a pessoas autorizadas e os visitantes são acompanhados e orientados sobre as normas e cuidados necessários.

- O programa de treinamento abrange todo pessoal e é direcionado para as necessidades detectadas pela empresa. Os treinamentos realizados são registrados e sua eficácia é avaliada.
- Estão definidas normas de segurança e higiene pessoal, que são seguidas pelos envolvidos. Estas normas são divulgadas e discutidas em treinamento.
- Esta estrutura organizacional e os investimentos em recursos humanos proporcionam condições para executar, supervisionar e gerenciar todas as atividades realizadas durante a rotina de trabalho.

#### **4) Edifícios e Instalações**

- Os edifícios e as instalações são adequados às atividades realizadas na empresa, estando em bom estado de conservação, higiene e limpeza. Os equipamentos e materiais estão organizados e com espaçamento adequado, facilitando a manutenção da limpeza e diminuindo a possibilidade de ocorrer contaminações.
- O recebimento dos materiais é realizado em local específico. Todo material recebido passa por um processo de limpeza e conferência antes de serem encaminhados para o controle de qualidade e, posteriormente, para o armazenamento.
- As áreas de armazenamento de insumos farmacêuticos fracionados têm capacidade adequada para o volume de materiais presentes no local. São limpas, secas e mantidas em temperatura e umidade compatível com os produtos. A temperatura e umidade são monitoradas e registradas. Essas áreas estão devidamente identificadas e segregadas.
- Os insumos recebidos são mantidos em locais pré-definidos para insumos em quarentena. Com isso, nenhum material é utilizado sem a liberação prévia do controle de qualidade.
- O Fracionamento é realizado em salas separadas para os Insumos Farmacêuticos sólidos, semi-sólidos e líquidos. As salas têm dimensões compatíveis com o volume das operações. As superfícies são lisas, impermeáveis, laváveis e de fácil limpeza. São dotadas de antecâmara e sistemas de exaustão, o que evita a possibilidade de contaminação dos produtos fracionados. Os equipamentos e materiais existentes no interior das salas estão dispostos de forma ordenada, evitando erros e contaminações.
- O Controle da Qualidade possui um laboratório em local adequado e específico para essa finalidade, onde são realizados os testes necessários para controle dos insumos e produtos fracionados. Está localizado próximo ao recebimento e às áreas de fracionamento, favorecendo a coleta de amostras e o acompanhamento das atividades. Possui superfícies lisas, impermeáveis, laváveis e de fácil limpeza. Dispõe de espaço suficiente para o volume de atividades realizadas. Para evitar contaminação dos insumos durante a amostragem, a mesma é realizada nas salas de fracionamento, em horários distintos do fracionamento.

## **5) Equipamentos**

- A empresa possui os equipamentos mínimos necessários para sua atividade.
- Estão instalados adequadamente, de forma a facilitar sua manutenção e limpeza, além de minimizar o risco de contaminação.
- Existe um sistema de manutenção dos equipamentos, que engloba ainda a calibração e verificação das balanças. A empresa possui ainda um software de gestão, desenvolvido conforme as orientações das BPMF, adequado as suas necessidades e devidamente controlado.

## **6) Documentação e Registros**

- O SGQ da empresa está devidamente documentado, conforme determinam as Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento. Os documentos incluem o Manual da Qualidade, Procedimentos Operacionais Padrão, Metodologias de Análise e Especificações definidas para todos os insumos comercializados
- O SGQ possui um procedimento de controle de documentos e de registros. Isto é fundamental para garantir que os documentos sejam elaborados, revisados, aprovados e distribuídos nos locais de uso e que os registros estejam mantidos adequadamente e disponíveis a qualquer momento.
- Todas as atividades relacionadas ao fracionamento e ao controle do processo são registradas. Estes registros são realizados na Ordem de Fracionamento ou anexados a ela. Outras atividades diversas relacionadas ao fracionamento, como manutenção, limpeza, etc, são devidamente registradas e arquivadas.
- Os registros da empresa, incluindo as Ordens de Fracionamento, são revisados e analisados, para a verificação de eventuais desvios e tomada de ações.

## **7) Controle de Materiais**

- A empresa possui um procedimento de qualificação de fornecedores, definindo todas etapas e os critérios para escolha dos fornecedores. Todos os insumos são adquiridos somente de fornecedores avaliados quanto aos critérios de qualidade. Estão disponíveis os registros do processo de qualificação de fornecedores.
- No momento do recebimento todos os insumos adquiridos são inspecionados e, em seguida, são encaminhados para os locais de quarentena, onde permanecem até a liberação pelo controle de qualidade. Após a análise e aprovação, os insumos são retirados da área de quarentena e transferidos para área de armazenamento. Para

assegurar o controle da qualidade, os insumos permanecem com o uso bloqueado no software de gestão enquanto estiverem em quarentena, sendo liberados somente pelo controle de qualidade e após sua aprovação.

- Os insumos são mantidos afastados do piso e parede. Os locais de armazenamento estão em condições adequadas e devidamente identificados. A utilização dos insumos obedece à regra “primeiro que expira, primeiro que sai” (PEPS).

- Existe um procedimento para que, em caso de reprovação, os Insumos Farmacêuticos e produtos fracionados sejam devidamente identificados e controlados, até a decisão sobre seu destino.

### **8) Fracionamento**

- As operações de fracionamento dos Insumos Farmacêuticos são executadas conforme procedimentos escritos, por pessoal devidamente treinado, e conduzidas de acordo com as Ordens de Fracionamento (OF).

- As atividades são registradas na OF, evidenciando o atendimento aos parâmetros estabelecidos. Além disso, as condições ambientais (temperatura e umidade) são monitoradas, registradas e controladas. Todas as salas são devidamente identificadas em relação ao insumo que está sendo fracionado.

- O acesso às salas de fracionamento é controlado. Os funcionários envolvidos nas atividades de fracionamento trabalham devidamente uniformizados e utilizando EPI's.

- Ao término do processo de fracionamento, são realizadas reconciliações dos insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e rotulagem.

### **9) Expedição e Transporte**

- Os produtos fracionados são mantidos em boas condições de armazenamento até o momento da expedição.

- O software de gestão fornece todas as informações necessárias para a rastreabilidade.

- A separação dos pedidos é realizada na área de expedição e somente produtos liberados pelo controle de qualidade são expedidos.

- Existe um procedimento para qualificação das empresas transportadoras.

**10) Controle de Qualidade**

- O Controle de Qualidade está capacitado para as análises determinadas nas especificações dos produtos.
- Possui especificações, metodologias de análise, equipamentos e outros materiais necessários as análises.
- Algumas análises específicas podem ser terceirizadas. Contudo, o controle de qualidade faz o devido acompanhamento e avaliação dos resultados.
- O Controle de Qualidade emite certificados de análise de todos os insumos e produtos
- São mantidas amostras de retenção, para o caso de necessidade de avaliações futuras.

**11) Validação**

- Existe um programa da validação em desenvolvimento. Todas as atividades realizadas ou que serão realizadas estão descritas em um Plano Mestre de Validação (PMV). O PMV engloba os processos de fracionamento e as operações de limpeza

**CONCLUSÃO:**

A empresa atende às Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento. O Sistema de Gestão da Qualidade está implementado e sendo mantido de forma eficaz, oferecendo a segurança necessária às atividades e produtos.

Capivari, 05 de abril de 2024

Carlos César Fiocchi  
Farmacêutico  
CRF-SP: 14093