



QUESTIONÁRIO PADRÃO
Distribuidor de Insumos Farmacêuticos

Dados Cadastrais			
Razão Social: Idealfarma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda			
Nome Fantasia: Idealfarma			
CNPJ:05.153.990/0001-11		Inscrição Estadual: 10.388.099-2	
Endereço: Rua R09 Qd 13C módulos 07 e 08 - DAIA			
Cidade: Anápolis	UF: GO	Telefone: (62)3937-8600	
Fax: (62)3324 0693		Site: www.idealfarma.com.br	
Contato: Lucilene Rodrigues Silveira		e-mail: garantia@idealfarma.com.br	
Responsável Técnico: Lucilene Rodrigues Silveira			
Conselho Regional: CRQ	UF: GO	Nº da Inscrição: 12200601	
Nº Total de Funcionários: 33	Qualidade: 8	Administrativo: 7	
Produção: 3		Outros:15	

Organização		
Área Total do Terreno:694,32 ²	Área Total Construído: 431,20m ²	
Existe um organograma na empresa? Sim		
As Responsabilidades para cada atividade estão claramente definidas? Sim		
Existe Descrição de Cargos e Funções? Sim		
As Admissões dos funcionários são precedidas de exames médicos? Sim		
O questionário abaixo está assinalado com um "X" na alternativa que mais corresponde à realidade da Idealfarma.		
Legenda:		
S: Sim	N: Não	NA: Não se Aplica



QUESTIONÁRIO PADRÃO
Distribuidor de Insumos Farmacêuticos

Administração e informações Gerais	S	N	NA
O responsável técnico esta presente?	X		
Existe um Organograma?	X		
Atividades da empresa: <u>Armazenar; Distribuir; Fracionar; Expedir; Importar e Exportar Insumos Farmacêuticos.</u>	X		
A empresa possui autorização dos órgãos competentes para exercer suas atividades? Referente à (x)proteção ambiental; (X) Segurança das Instalações (Corpo de Bombeiros).	X		
Existem equipamentos de segurança para combater incêndios?	X		
Estão bem localizados, delimitados com marcações e o acesso aos extintores e/ou mangueiras está livre?	X		
Existem sanitários em quantidade suficiente?	X		
Estão em condições de higiene apropriadas?	X		
Existem vestiários em quantidade suficiente?	X		
Estão em condições de higiene apropriadas?	X		
Existe refeitório?		X	
Está limpo e em condições satisfatórias?			X
Os funcionários são submetidos a exames médicos admissionais e periódicos?	X		
Existe um programa de treinamento admissional e de reciclagem dos funcionários?	X		
A empresa mantém cadastro dos fornecedores?	X		
Existe lista de insumos farmacêuticos que estão em comercialização?	X		
A empresa mantém arquivo que indique a quantidade dos insumos farmacêuticos recebidos com os seus respectivos números de lotes e fornecedores?	X		
A empresa comercializa somente com estabelecimento autorizado/ Licenciado pela autoridade sanitária?	X		
A empresa mantém cadastro dos estabelecimentos com quem transaciona, especificando os lotes e respectivos quantitativos correspondentes?	X		
Está atualizado?	X		



QUESTIONÁRIO PADRÃO
Distribuidor de Insumos Farmacêuticos

A empresa mantém todos os arquivos dos laudos de análise de todos os lotes adquiridos e comercializados?	X		
A empresa mantém arquivos dos laudos de análise de todos os lotes adquiridos e comercializados?	X		
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		
Está adequado?	X		
Almoxarifado / Recepção	S	N	NA
Existe uma área de recepção de forma a proteger os insumos farmacêuticos de qualquer risco no momento do seu recebimento?	X		
Os insumos farmacêuticos são examinados no recebimento para verificar se as embalagens não estão danificadas e também se os mesmos correspondem aos documentos fiscais?	X		
Existem procedimentos operacionais para esta atividade?	X		
São feitos registros?	X		
Condições externas	S	N	NA
Quanto ao aspecto externo, as edificações apresentam boa conservação?	X		
Os arredores das edificações são limpos?	X		
Existe proteção contra a entrada de aves, roedores, insetos ou outros animais?	X		
Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próxima?		X	
As vias de acesso ao depósito são pavimentadas?	X		
Condições Internas	S	N	NA
O piso, parede e tetos são adequados e estão em boas condições de conservação e higiene?	X		
São de fácil limpeza?	X		
As paredes e o teto são adequados e estão em boas condições de conservação e higiene?	X		
São de fácil limpeza?	X		
Os esgotos e encanamentos estão em bom estado de conservação?	X		
Armazenagem	S	N	NA



QUESTIONÁRIO PADRÃO
Distribuidor de Insumos Farmacêuticos

Existe local específico para armazenamento de () medicamentos (X) Insumos farmacêuticos?	X		
Existe um sistema ou área de quarentena para insumos farmacêuticos?	X		
A qualidade e a intensidade da iluminação são adequadas?	X		
A ventilação é adequada?	X		
O setor está limpo?	X		
As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?	X		
A temperatura do local é adequada com as condições necessárias ao armazenamento de insumos farmacêuticos?	X		
A temperatura e umidade do almoxarifado são registradas e controladas?	X		
Os equipamentos de controle de temperatura e umidade são calibrados conforme normas ABNT/INMETRO?	X		
Existem registros?	X		
Existe procedimento de prevenção contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais?	X		
Existe registro do controle de vetores?	X		
Existem extintores e/ou mangueiras contra incêndio?	X		
Estão bem localizados e o acesso está livre?	X		
Os funcionários estão uniformizados?	X		
Os uniformes estão limpos e em boas condições?	X		
Utilizam equipamentos de proteção individual?	X		
Existem recipientes para o lixo?	X		
Estão fechados e identificados?	X		
São esvaziados com frequência?	X		
Existem procedimentos operacionais padrão para as principais atividades de armazenagem?	X		
Há necessidades de equipamentos (geladeira, freezer, câmara fria) para o armazenamento de insumos farmacêuticos sensíveis à temperatura?	X		



QUESTIONÁRIO PADRÃO
Distribuidor de Insumos Farmacêuticos

Caso necessário, existe?	X		
A temperatura dos equipamentos é registrada e controlada?	X		
A distribuição dos insumos no interior do(s) equipamento(s) permite a livre circulação de ar frio entre as diversas embalagens contidas no mesmo?	X		
O armazenamento de insumos farmacêuticos é organizado e racional, com o intuito de preservar a sua integridade?	X		
Os insumos farmacêuticos obedecem ao empilhamento máximo segundo instruções do fabricante?	X		
Os insumos farmacêuticos armazenados encontram-se isolados do piso e afastados das paredes?	X		
Existe local próprio, identificado e com acesso restrito, que ofereçam segurança para insumos farmacêuticos sujeitos ao controle especial?	X		
Existem livros de registros ou sistema informatizado para insumos farmacêuticos sujeitos ao controle especial?	X		
A escrituração obedece à legislação em vigor?	X		
Está atualizada?	X		
São entregues à Autoridade Sanitária competente balanços previstos na legislação em vigor para insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial?	X		
Existe local para armazenamento de produtos inflamáveis e/ou explosivos, habilitado pelo órgão de segurança?	X		
Oferece condições de segurança?	X		
Todos os insumos armazenados então dentro do seu prazo de validade?	X		
Os insumos farmacêuticos com prazo de validade vencido estão devidamente identificados e em local segregado?	X		
Qual o destino dos insumos farmacêuticos com prazo de validade vencido? <u>Incineração</u>	x		
A vigilância sanitária local é comunicada quanto à existência de insumos farmacêuticos sujeitos ao controle especial vencido?	X		
Existe procedimento da empresa em relação aos insumos farmacêuticos com prazo de validade próximo ao vencimento?	X		
Existem registros?	X		
Existe local segregado e identificado para armazenamento de insumos farmacêuticos reprovados?	X		
A separação dos lotes e rotatividade dos insumos farmacêuticos obedece à regra: primeiro que expira, primeiro que sai?	X		
Realizam-se inventários periodicamente?	X		



QUESTIONÁRIO PADRÃO
Distribuidor de Insumos Farmacêuticos

Existem registros?	X		
A empresa possui instruções e recomendações fornecidas pelo fabricante para o armazenamento e transporte de insumos farmacêuticos?	X		
Essas instruções e recomendações são cumpridas?	X		
Possui transporte próprio?	X		
Utiliza serviço de transporte legalmente autorizado, de acordo com a legislação vigente?	X		
Fracionamento	S	N	NA
A empresa exerce atividade de fracionamento de insumo farmacêutico (x) Sólidos () Líquidos (x) Semi-sólidos	x		
A empresa possui uma ordem de fracionamento para cada insumo farmacêutico?	x		
As ordens de fracionamento atendem os requisitos previstos na legislação em vigor?	x		
A área de fracionamento é adequada ao volume de operações?	x		
A área é organizada de forma racional, afim de evitar contaminação e erros durante o processo de fracionamento?	x		
As paredes, o piso e o teto são adequados e estão em boas condições de conservação e higiene?	x		
São de fácil limpeza?	x		
No ambiente, as superfícies interiores são lisas, impermeáveis, laváveis, resistentes (não devem liberar partículas)?	x		
As instalações estão projetadas e equipadas de forma a impedir a entrada de insetos e outros animais?	x		
Existem ralos? <u>Não existem ralos, área de acordo com item 4.3.9 da RDC 204/2006</u>			x
Existe um sistema de prevenção de contaminação cruzada e do meio ambiente (exaustão de pós)	x		
O sistema de exaustão dessa área é independente das demais áreas?	x		
As embalagens dos insumos são limpas antes de entrarem na área de fracionamento?	x		
As embalagens primárias utilizadas para o insumo fracionado seguem as especificações do material utilizado e/ou indicado pelo fabricante?	x		
O fracionamento de substâncias cáusticas, ácidas e irritantes é realizado em capelas de exaustão adequadas?			x
Os insumos fotossensíveis estão sendo fracionados de maneira adequada (longe da luz)?	x		



QUESTIONÁRIO PADRÃO
Distribuidor de Insumos Farmacêuticos

Existem procedimentos operacionais padrão para todas as atividades deste setor?	X		
Todas as operações são devidamente registradas?	X		
Controle de Qualidade	S	N	NA
A empresa possui laboratório controle de qualidade?	X		
As instalações do laboratório são adequadas ao volume de trabalho?	X		
As atividades do controle de qualidade são independentes das atividades de fracionamento?	X		
Existem procedimentos escritos coma descrição detalhada da amostragem, análise e aprovação ou reprovação de insumos farmacêuticos?	X		
O responsável pelo controle de qualidade é legalmente habilitado, com inscrição em autarquia profissional reconhecido pela autoridade sanitária? Se sim, qual a formação deste responsável? Farmacêutico	X		
As paredes, o piso e o teto são adequados e estão em boas condições de conservação e higiene?	X		
Existe contrato de terceirização para o controle de qualidade ?	X		
Na área existem instalações de segurança como ducha, lava-olhos, extintores conforme legislação?	X		
O controle de qualidade possui equipamentos necessários e adequados as análises feitas pelo setor?	X		
Há um programa de manutenção preventiva e calibração claramente definido?	X		
É exigido o fornecimento do certificado de análise dos insumos farmacêuticos adquiridos?	X		
Existe a descrição das especificações e dos métodos analíticos usados pelo controle de qualidade para os insumos farmacêuticos ?	X		
Os métodos analíticos estão validados?	X		
São mantidos registros das análises efetuadas?	X		
São mantidas amostras de referência dos insumos farmacêuticos? Por quanto tempo? São mantidas por 1 ano após vencimento	X		
Existem na empresa padrões e materiais de referência?	X		
O controle de qualidade verifica se cada lote dos insumos farmacêuticos cumpre com as especificações estabelecidas antes de ser liberado? São mantidos registros?	X		
As instalações elétricas, gás, esgoto e encanamentos estão identificados e em bom estado de conservação?	X		
A empresa repassa para os estabelecimentos com quem transaciona os certificados de análises dos produtos tanto em embalagem original, quanto os fracionados?	X		



QUESTIONÁRIO PADRÃO
Distribuidor de Insumos Farmacêuticos

Existem salas separadas para proteger determinados instrumentos de interferências elétricas, vibrações, contato excessivo com umidade e outros fatores externos?	X		
Rotulagem	S	N	NA
O Acesso aos rótulos é permitido somente a pessoas devidamente autorizadas?	X		
Os rótulos são inspecionados antes e depois de serem utilizados?	X		
O material de embalagem é inspecionado, visando garantir a utilização adequada dos rótulos?	X		
Os rótulos contêm todas as informações mínimas exigidas? Nome do distribuidor, CNPJ, endereço, telefone, nome do responsável técnico, descrição do produto, nº do lote, data de fabricação, prazo de validade, unidade e condições de armazenamento?	X		
São investigadas e registradas todas as não conformidades entre o número de embalagens rotuladas, número de rótulos recebidos e número de rótulos usados, incluindo danificados ou destruídos?	X		
Devoluções, Reprovações e/ou Recolhimentos.	S	N	NA
Existem procedimentos operacionais padrão para Devoluções, Reprovações e/ou Recolhimentos?	X		
São cumpridos?	X		
Existe uma área ou sistema que delimite ou restrinja o armazenamento de insumos farmacêuticos devolvidos e/ou recolhidos?	X		
Estes insumos farmacêuticos são identificados como tais?	X		
Existem registros dos recolhimentos?	X		
Existe uma pessoa responsável pela coordenação do recolhimento?	X		
No caso de desvio da qualidade comprovado, as autoridades sanitárias são comunicadas conforme legislação vigente e todos os clientes são imediatamente informados?	X		
Existem registros?	X		
São mantidos registros das decisões adotadas como conseqüências das devoluções, reprovações e/ou recolhimentos?	X		
Existe procedimento que permita a ação de retirada do mercado, ordenada pelas autoridades competentes ou definidas em cooperação com o fabricante e/ou importador do insumo farmacêutico?	X		
Os insumos farmacêuticos com prazo de validade vencidos são identificados e segregados em área específica?	X		
RECLAMAÇÕES	S	N	NA
Existe um sistema de atendimento a reclamações?	X		



QUESTIONÁRIO PADRÃO
Distribuidor de Insumos Farmacêuticos

Existem procedimentos operacionais padrão?	X		
Existem registros das reclamações e seus reclamantes?	X		
Existem registros das providências adotadas?	X		
O fabricante/fornecedor e o cliente é comunicado por escrito?	X		
Os registros das reclamações são periodicamente analisados para avaliar tendências e frequências, a fim de que sejam realizadas as ações corretivas cabíveis?	X		
Garantia da Qualidade	S	N	NA
Existe na empresa um sistema de garantia da qualidade?	X		
Este programa é divulgado a todos os funcionários?	X		
As responsabilidades pela gestão da garantia da qualidade estão claramente definidas?	X		
A documentação de cada lote de insumo farmacêutico fracionado permite o rastreamento dos equipamentos utilizados, procedimentos e dos controles de qualidade realizados?	X		
Existe Manual de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento?	X		
Existe um programa de treinamento inicial e contínuo dos funcionários?	X		
Existe registro de treinamento de cada funcionário?	X		
A empresa possui procedimento de auto-inspeção?	X		
São mantidos registros?	X		
A garantia da qualidade é responsável:			
Pela aprovação de todos os POP's da empresa?	X		
Pela guarda dos POP's originais?	X		
Pela distribuição dos POP's?	X		
Pela avaliação da documentação dos lotes de insumos farmacêuticos fracionados e/ou distribuídos?	X		
Pela guarda da documentação dos lotes e insumos farmacêuticos fracionados e/ou distribuídos?	X		
Para que os insumos farmacêuticos fracionados não sejam comercializados ou fornecidos sem a liberação do controle de qualidade?	X		



QUESTIONÁRIO PADRÃO
Distribuidor de Insumos Farmacêuticos

A empresa mantém programa com definição clara de responsabilidades que garanta a qualidade dos insumos farmacêuticos em todas as fases de distribuição?	X		
O programa é cumprido?	X		
Todos os desvios da qualidade são investigados, documentados e justificados?	X		
Existe procedimento para descarte de resíduos?	X		
Existem registros?	X		
A empresa possui PGRSS?	X		
O responsável pelo setor de Garantia da Qualidade é habilitado conforme legislação vigente do respectivo conselho de classe? Tecnólogo em Química Farmaco-Industrial	X		
É realizada qualificação de fornecedores, transportadoras e prestadores de serviço?	X		
A garantia de qualidade fiscaliza constantemente a execução e registros de monitoramento de temperatura, umidade, utilização, limpeza e sanitização?	X		

Responsável pelo Preenchimento da Avaliação	
Nome completo: Lidiane Balduino	
Cargo: Analista da Garantia da Qualidade	E-mail: sac@idealfarma.com.br
Telefone: 62 3937-8661	

Idealfarma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda

05.153.990/0001-11
IDEALFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO
DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
R. R-9 Q- 13 C MODULO 7 E 8 DAJA
CEP: 75.133.600
ANÁPOLIS - GO