O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

MANUAL DA QUALIDADE E DE BOAS PRÁTICAS DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM DA EMPRESA DROGAFONTE

INDICE

1. OBJETIVO	3	**3.7. Outras considerações**	19
1.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	3	**4. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE**	20
1.2. Campo de Atuação	3	**4.1. Aquisição**	20
1.3. Revisões	4	**4.2. Controle do Processo**	21
1.4. Controle do Manual de Gestão da Qualidade e Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento	4	**4.3. Identificação e Rastreabilidade**	21
1.5. Documentos relacionados	5	**4.4. Preservação do Produto**	22
2. APRESENTAÇÃO	7	**5. MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA**	22
2.1. Estrutura física	7	**6. BOAS PRÁTICAS EM DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO**	24
2.1.1. Localização	7	**6.1. Boas Práticas de Higiene**	24
2.1.2. Instalações físicas	7	**6.2 Reclamações**	25
2.1.3. Equipamentos	8	**6.3. Recolhimento**	26
2.1.4. Equipamentos de informática	8	**6.4. Contratos para prestação de serviços**	26
2.1.5. Organograma da Empresa	8	**6.5. Auto inspeções e auditorias da qualidade**	27
2.1.6. Definições	8	**6.6. Pessoal**	27
2.1.7. Siglas	12	**6.6.1. Qualificação**	27
3. ELEMENTOS DO SISTEMA DA QUALIDADE	12	**6.6.2. Treinamento**	28
3.1. Propósito, Visão, Princípios e Gestão à vista	12	**6.6.3. Saúde e higiene**	28
3.1.1. Propósito	13	**6.6.4. Conduta**	29
3.1.2. Visão	13	**6.7. Instalações do estoque**	29
3.1.3. Princípios	13	**6.8. Logística**	32
3.1.4. Gestão à vista	13	**6.8.1. Transporte próprio e terceirizado de produtos**	32
3.2. Planejamento	13	**6.9. Qualificação de fornecedores**	33
3.3. Responsabilidade, Autoridade e Comunicação	13	**6.10. Qualificação de transportadoras**	33
3.4. Comprometimento do Farmacêutico	13	**6.11. Qualificação de clientes**	33
3.5. Comprometimento da Direção	14	**6.12. Calibração, ajuste e verificação dos equipamentos**	34
3.5.1. Análise crítica pela Direção	16	**6.13. Controle de pragas**	34
3.6. Requisitos Legais de Documentação	16	**6.14. Água**	34
3.6.1. Controle de Documentos	16	**6.15. Resíduos sólidos**	35
		7. HISTÓRICO DE REVISÕES	35

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento n. 100/2020 CNJ - artigo 22.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

1. OBJETIVO

Este Manual da Qualidade tem por objetivo declarar a Política da Qualidade e estabelecer as diretrizes do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para a empresa DROGAFONTE. O SGQ têm como objetivo garantir a completa satisfação das necessidades dos clientes, em relação ao que está sendo oferecido com foco na estruturação dos processos de trabalho da instituição. Assim sendo, para não haver repetição de termos optou-se por unificar esse documento ao Manual de Boas práticas de armazenamento e distribuição que tem por objetivo garantir a integridade dos produtos armazenados, desde a recepção até a distribuição, produzindo informações qualificadas para uso no monitoramento das atividades operacionais e no controle gerencial.

1.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Assegurar condições satisfatórias de conservação do produto.
- Reduzir custos com estocagem.
- Eliminar perdas.
- Manter níveis de estoque compatíveis com equilíbrio aquisição/estoque/entrega.
- Produzir informação.

1.2. Campo de Atuação

Este manual se aplica à DROGAFONTE Ltda nas atividades necessárias para a implementação, manutenção e utilização do Sistema de Gestão da Qualidade.

São avaliados tanto os aspectos diretamente relacionados com o produto ou serviço prestado quanto os aspectos gerenciais como Política da Qualidade, Controle de Aquisições, Treinamento e Auditorias Internas.

A DROGAFONTE poderá também adequar seu Sistema de Gestão da Qualidade a todos os requisitos da Norma NBR/EM ISO 9001/2000 e a outras Normas Aplicáveis.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

1.3. Revisões

A responsabilidade por estabelecer, elaborar e manter uma política da qualidade é da alta direção (ISO 9001). O artigo nº18 da RDC 430, de 08 de outubro de 2020, cita o exercício da garantia da qualidade bem como suas atribuições.

Este manual está sujeito a revisões, sugestões e recomendações para sua melhoria ou maior eficiência do Sistema de Gestão da Qualidade, as quais devem ser encaminhadas à DROGAFONTE através de sua Equipe de Qualidade, a qual compete à análise para possíveis modificações ou inclusões.

O farmacêutico do SGQ da DROGAFONTE, designado pela Diretoria, será o responsável pela elaboração, emissão e revisão do Manual da Qualidade Corporativo e sua aprovação será homologada pela Equipe de Qualidade da empresa.

O período de revisão não deve ultrapassar a 2 (dois) anos, podendo ser realizada uma revisão a qualquer tempo dependendo da necessidade ocasionada por mudanças na legislação sanitária ou conduta interna.

As revisões devem ser registradas na Ficha de Registro de Alterações dos Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade DROGAFONTE.

A empresa deve atribuir responsáveis pela incorporação imediata das revisões que receberem e pelo arquivamento das cópias obsoletas.

1.4. Controle do Manual de Gestão da Qualidade e Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento

A Equipe de Qualidade da DROGAFONTE tem a responsabilidade de controlar e manter atualizada a distribuição do Manual da Qualidade através de lista de distribuição de cópias.

As cópias controladas do Manual de Qualidade devem ser reproduzidas em folhas padrão, com os dizeres “Cópia Controlada” carimbada.

A responsabilidade pela divulgação e implementação do Manual da Qualidade na empresa é do Farmacêutico do SGQ, podendo delegar esta atividade, sem isentá-lo da responsabilidade.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

1.5. Documentos relacionados

DQ-0002 – Organograma da Empresa

P-0005 - *Recebimento de mercadorias*
P-0006 - *Praticas de higiene pessoal*
P-0007 - *Programa de qualificação de transportadoras*
P-0010- *Auditoria de procedimento*
P-0012 - *Controle de documentos*
P-0013 – *Treinamento de pessoal*
P-0014 - *Gerenciamento de não conformidades*
P-0015 - *Controle de pragas na empresa e nos veículos*
P-0016- *Fornecimento de equipamento de proteção individual*
P-0017 - *Controle de temperatura e umidade relativa*
P-0018 – *Autoinspeção*
P-0019 - *Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde*
P- 0021 - *Produtos suspeitos e ocorrências de sinistro*
P-0022 - *Armazenamento de produtos*
P -0023 - *Separação, conferência, expedição, carregamento e transporte de produtos*
P -0024- *Conservação e armazenamento dos produtos*
P-0025 - *Armazenamento e distribuição de produtos termolábeis*
P-0026 - *Recolhimento e rastreabilidade*
P-0027 - *Programa de Qualificação de Fornecedores*
P-0028 - *Calibração de termohigrômetro e termômetro infravermelho*
P-0029 - *Produtos danificados – quebra física*
P-0030 - *Rastreamento de lotes - wms-ally erp*
P-0031 - *Atribuições do farmacêutico responsável técnico farmacêutico assistente*
P-0032 - *Reclamação de clientes*
P-0033 - *Plano de contingência - preservação de medicamentos termolábeis*
P-0034 - *Tratamento de produtos com vencimento próximo*
P-0035 - *Qualificação térmica da câmara fria*
P-0037 - *Procedimento interno para o lanche*
P-0038 - *Cadastro e atualização de clientes*
P-0039 - *Recepção, armaz. e manuseio de prod. sujeito a cont. especial - PORT. 344-98*
P-0041 - *Controle de temperatura e umidade relativa dos veículos*
P-0042 - *Recebimento e maturação de baterias condicionantes*
P-0045 – *Avaliação de pessoal*
P-0047 – *Programa de qualificação de prestadores de serviço*
P-0048- *Recebimento a expedição de medicamentos importados*
P-0052 - *Limpeza e manutenção dos condicionadores de ar*
P-0053 - *Limpeza e manutenção dos ventiladores*
P-0054 - *Limpeza e manutenção das cortinas de ar*
P-0055 - *Limpeza e manutenção do freezer*
P-0056 - *Limpeza e manutenção da câmara fria*
P-0057 - *Higienização dos veículos*
P-0058 - *Higienização dos pallets*
P-0060 - *Diluição e modo de uso dos materiais de limpeza*

P-0061 - *Higienização dos banheiros e vestiários*
P-0062 - *Limpeza e sanitização dos reservatórios de água*
P-0063 - *Retirada do lixo dos setores*
P-0064 - *Higienização dos ambientes administrativos*
P-0065 - *Higienização e organização das prateleiras do setor de picking*
P-0066 - *Higienização da copa e refeitório*
P-0067 - *Higienização do estoque de medicamentos controlados (área de acesso restrito)*
P-0068 -*Higienização das áreas operacionais, dml e áreas administrativas*
P-0069 - *Limpeza dos bebedouros*
FR-0100- *Registro de segregação de controlados- Zona de descarte*

RDC Nº 430, de 08 de outubro de 2020

2. APRESENTAÇÃO

A **DROGAFONTE** é uma empresa que tem como atividade principal, a distribuição, armazenamenro, expedição e transporte de medicamentos comuns, sujeito a controle especial e termolábel, assim como, saneantes, cosméticos e produto para a saúde, dispondo de uma infraestrutura à transporte, de procedimentos técnicos e operacionais à limpeza, visando a excelência dos serviços prestados.

ROD BR 101 NORTE S/N KM 56 GALPÃO 1 E 2 - JARDIM PAULISTA - PAULISTA - PE CNPJ: 08.778.201/0001-26 CRF/PE: 07338 RESP. LEGAL: EUGÊNIO JOSÉ GUSMÃO DA FONTE FILHO RT: JOYCE NUNES DOS SANTOS CRF/PE: 03262
SITE: https://www.drogafonte.com.br/ E-mail: drogafonte@drogafonte.com.br Telefone: (81) 2102-1819

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

2.1. Estrutura física

2.1.1. Localização

A DROGAFONTE Ltda é de fácil acesso para o recebimento e distribuição dos produtos. Está localizada em um galpão com dois pavimentos.

ÁREAS		TOTAL
Depósito	2.400 m^2	2.400 m^2
Administração	600 m^2	600 m^2

2.1.2. Instalações físicas:

As instalações estão adequadas para a conservação e distribuição de medicamentos comum e de controle especial, produtos para saúde, cosméticos e saneantes.

As instalações estão sempre limpas e sem detritos, poeiras e agentes infestantes, e são adotadas precauções quanto à proteção de entrada de insetos e roedores. Nas portas de entradas estão colocadas telas de proteção que impedem a entrada de insetos, mas permitem a circulação de ar.

O chão - impermeável, lavável, antiderrapante, sem frisos, de forma a não permitir acúmulo de sujeiras;

As paredes - lisas, laváveis, impermeáveis, não tóxicas, resistentes a fonte de calor;

Teto – liso de fácil limpeza;

Lavatórios suficientes e devidamente localizados e indicados para lavagem de mãos;

Iluminação - natural e completada pela artificial por lâmpadas protegidas por armação;

Uma caixa de material de primeiros socorros, fica na sala da Qualidade;

Vestiários- São 3 vestiários, sendo 1 feminino e 2 masculinos sem comunicação direta com a área de estocagem e ambos com armários para guarda de pertences pessoais. Os ralos dos sanitários são protegidos com telas. Os sanitários possuem toalhas descartáveis, sabonete líquido e lixeiras com tampa e pedal.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

2.1.3. Equipamentos

Os equipamentos estão adequados para a conservação e distribuição de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos e saneantes. Os dispositivos de monitorização são permanentes.

Termo-Higrômetro digital com respectivos controles;

Câmara Fria com chave;

Condicionadores de Ar e cortinas de ar;

Termômetros com respectivos registros;

Área própria com chave para controlados, de acordo com Portaria 344/98;

Extintores de incêndio, hidrantes, luzes de emergência, gerador, prateleiras e estrados;

2.1.4. Equipamentos de informática

Computadores com software específico para controle, processamento, gerenciamento de estoque de medicamentos e materiais de saúde a serem distribuídos, emissão de notas fiscais, material de administração, material de escritório. A Drogafonte utiliza o sistema informatizado INFARMA atendendo aos dispositivos da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1988, validado pela Vigilância Sanitária de Pernambuco- APEVISA (conforme certidão emitida pela Apevisa em 05/05/2015).

2.1.5. Organograma da Empresa

Ver DQ 0002 - Organograma da empresa

2.1.6. Definições

AÇÃO CORRETIVA: Ação tomada para eliminar as causas de uma não conformidade existente ou de um desvio indesejável, a fim de prevenir repetição;

AÇÃO PREVENTIVA: Ação tomada para eliminar causas de uma não conformidade potencial ou desvio potencial indesejável a fim de evitar um acontecimento futuro;

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

ANÁLISE CRÍTICA DO SISTEMA: Uma avaliação formal da situação e adequação do Sistema de Gestão em relação à política da qualidade e aos novos objetivos decorrentes de alteração das circunstâncias. Esta análise é responsabilidade da Equipe de Qualidade da empresa Drogafonte;

ÁREA DE AMBIENTE CONTROLADO: sala onde a temperatura é mantida entre 15 e 30 ºC para estocagem de produtos cujo acondicionamento primário não os protege da umidade. A umidade deve ser mantida entre 40 e 70%.

Quente: qualquer temperatura entre 30 e 40 ºC

Calor excessivo: qualquer temperatura acima de 40 ºC

Resfriado: qualquer temperatura entre 8 e 15 ºC

Frio: qualquer temperatura que não exceda a 8 ºC

Refrigeração: lugar/espaço frio no qual a temperatura é mantida, através de termostato, entre 2 a 8 ºC.

Congelador: temperatura mantida, através de termostato, entre -20 a -10 ºC.

ARMAZENAMENTO: Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que envolvem as atividades de recebimento, estocagem e guarda, conservação, segurança e controle de estoque.

ATENÇÃO FARMACÊUTICA: É o compêndio das atitudes, dos comportamentos, dos compromissos, das inquietações, dos valores éticos, das funções, dos conhecimentos, das responsabilidades e das destrezas do farmacêutico na prestação da Farmacoterapia, com o objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente;

AUDITORIA INTERNA: Exame sistemático para determinar se as atividades e resultados relacionados à qualidade satisfazem disposições planejadas para atender os objetivos;

CLIENTE: Destinatário de um produto ou serviço provido por um fornecedor;

CONFORMIDADE: Atendimento a requisitos especificados;

DISPENSAÇÃO: É o ato de proporcionar um ou mais **medicamentos** a um paciente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta sobre o uso adequado do produto. São elementos importantes desta

orientação: cumprimento do regime de dosificação, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas e as condições de conservação do produto. Uma correta dispensação garante uma efetiva forma de entrega do medicamento correto ao paciente certo, na dosagem e quantidade prescritas, com instruções claras e numa embalagem que garanta a potência do medicamento;

DISTRIBUIÇÃO: atividade que consiste no suprimento de medicamentos às unidades de saúde, em quantidade, qualidade e tempo oportuno, para posterior dispensação à população usuária;

EMBALAGEM: Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter especificamente ou não, os produtos;

ESTOCAGEM E GUARDA: estocar consiste em ordenar adequadamente os produtos em áreas apropriadas, de acordo com suas características e condições de conservação exigidas (termolábeis, psicofármacos, etc);

FORNECEDOR: Organização que fornece um produto ou serviço ao cliente; Sistema de gestão da qualidade e as práticas da organização;

LOTE: quantidade definida de um produto fabricado num ciclo de fabricação e cuja característica essencial é a homogeneidade;

MEDICAMENTO: É toda substância ou associação de substâncias, utilizadas para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estado patológico, para o benefício do receptor;

NÃO CONFORMIDADE: Descumprimentos dos requisitos especificados;

NÚMERO DO LOTE: Designação impressa no rótulo e na embalagem de medicamentos, que permita identificar a partida, série ou lote a que pertencem, para em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

ORGANIZAÇÃO: Companhia, corporação, firma, empresa ou instituição, ou parte destas, pública ou privada, sociedade anônima, limitada ou com outra forma estatutária, que tem funções e estrutura administrativa própria;

POLÍTICA DA QUALIDADE: São intenções e diretrizes globais de uma organização relativa à qualidade formalmente expressa pela alta administração;

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

PROCEDIMENTO: Uma forma específica para executar uma atividade;

PROCESSO: Conjunto de recursos e atividades inter-relacionadas que tenham um objetivo comum definido;

PROCESSO FARMACÊUTICO: Conjunto de recursos e atividades inter-relacionadas, realizadas pelo farmacêutico, visando à qualidade de vida do usuário e a eficácia da Farmacoterapia;

PRODUTO: Resultado de atividades e ou processos, que incluem os serviços

farmacêuticos;

QUALIDADE: A totalidade de propriedades e características de um produto ou serviço que confere sua habilidade em satisfazer necessidades explicitas ou implícita;

RECEBIMENTO: Receber é ato que implica em conferência. No recebimento os medicamentos são verificados e avaliados se os mesmos foram entregues em conformidade com os requisitos estabelecidos, quanto à especificação, quantidade e qualidade;

RÓTULO: Identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão, ou decalco, aplicada diretamente sobre o recipiente, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem;

SERVIÇO FARMACÊUTICO: Resultado gerado pelas atividades na interface farmácia/cliente e por atividades internas da farmácia para atender as necessidades do cliente;

SISTEMA DA QUALIDADE: Estrutura organizacional, responsabilidade, procedimentos, processos, documentos e outros recursos para a implementação da gestão da Qualidade.

Outras definições aqui contidas neste manual podem ser verificadas na RDC 430/2020.

2.1.7. Siglas

DQ – Documento da Qualidade;

MP - Mapeamento de Processos;

POP – Procedimento Operacional Padrão;

PQ – Política da Qualidade;

RD – Representante da Direção;

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

FR – Formulário da Qualidade;

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade;

3. ELEMENTOS DO SISTEMA DA QUALIDADE

3.1. Propósito, Visão, Princípios e Gestão à vista

A DROGAFONTE, através de seus diretores, tem o objetivo de exercer suas atividades de distribuição de medicamentos, produtos correlatos, cosméticos e saneantes, com a máxima qualidade e segurança, tendo para isso a colaboração de todos os seus funcionários, a fim de garantir a eficácia em todos os processos envolvidos buscando sempre a satisfação do seu cliente. Isto é adotado por todos os colaboradores da empresa a qual tem a seguinte redação:

3.1.1. Propósito

Levar saúde às pessoas com **agilidade, segurança e transparência.**

3.1.2. Visão

Consolidar, globalmente, uma nova maneira de prover medicamentos a entes públicos e privados, baseada na **agilidade, na ética e na transparência.**

3.1.3. Princípios

- ÉTICA - EM TODAS AS NOSSAS ATITUDES.

- CORAGEM - PARA DEFENDER NOSSOS PRINCÍPIOS.

- EMPATIA - PARA CONSTRUIR PONTES ENTRE AS PESSOAS.

3.1.4. Gestão à vista

Contamos com o **comprometimento a atuação proativa e preventiva** dos nossos funcionários para o alcance dos objetivos estratégicos que levarão ao sucesso da empresa.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

3.2. Planejamento

O Planejamento do SGQ deverá estar estabelecido pelo farmacêutico do SGQ, sendo orientado por um assessor que o auxiliará na aplicação dos manuais e procedimentos específicos, visando à implantação do SGQ na empresa.

3.3. Responsabilidade, Autoridade e Comunicação

A responsabilidade e autoridade do pessoal que administra, desempenha e verifica as atividades que influem na qualidade dos produtos e serviços prestados, são definidas nos documentos que compõe o Sistema de Gestão da Qualidade. A empresa deverá ter divulgado e implementado os seguintes documentos:

- Organograma Funcional;
- Matriz de responsabilidades;
- Comunicação entre os colaboradores da organização;
- Recebimento, documentação e resposta às comunicações externas.

3.4. Comprometimento do Farmacêutico

O farmacêutico atua dentro de requisitos legais e de princípios éticos, demonstrando integridade e buscando elevar sempre seus padrões de prática profissional. O farmacêutico identifica, avalia e promove informação sobre gerenciamento de produtos farmacêuticos e correlatos, saneantes e cosméticos.

O farmacêutico orienta a equipe de colaboradores por treinamentos específicos respeitando o cronograma previsto no Plano Anual De Treinamento.

O treinamento dos colaboradores é devidamente registrado por presença do funcionário com sua assinatura e, é feita avaliação quanto ao aproveitamento e eficiência.

O farmacêutico se responsabiliza pela gestão do armazenamento ideal dos medicamentos, produtos correlatos, saneantes e cosméticos.

O farmacêutico emprega todos os seus conhecimentos e habilidades na gestão eficaz da distribuidora, com o objetivo de otimizar a correta comercialização dos produtos aos clientes viabilizando assim a natureza comercial da empresa de forma correta e eficaz.

Existe um procedimento para as atribuições do farmacêutico dentro da DROGAFONTE:

P-0031 - *Atribuições do farmacêutico responsável técnico farmacêutico assistente*

O farmacêutico além disso junto com o Setor da qualidade:

- Fiscalizar o nível de qualidade dos produtos recepcionados na empresa;
- Verificar os produtos e liberar os lotes para expedição;
- Realizar autoinspeções e auditorias da qualidade periódicas;
- Auxiliar e garantir um sistema adequado de atendimento ao consumidor às possíveis solicitações de informações e reclamações, registrando as decisões tomadas e elaborando relatórios para entendimentos com os setores envolvidos;
- Inspecionar e investigar fatores que possam afetar a qualidade dos produtos (Não-Conformidades) tomando as ações corretivas e/ou preventivas cabíveis;
- Garantir um processo adequado de controle de documentos para o sistema de gestão da qualidade, implementando as atividades de emissão, revisão, alteração, distribuição e arquivamento de documentos;
- Implementar as ações do plano de gerenciamento de resíduos sólidos;
- Implementar e acompanhar as devoluções dos produtos juntamente com as demais áreas envolvidas;
- Garantir um sistema adequado para o recolhimento de produto, quando necessário, juntamente com o farmacêutico responsável;
- Acompanhar a renovação de licenças, contratos de terceirizações e serviços da empresa;
- Gerenciar os controles de mudança;
- Preparar e implantar treinamento específico de pessoal, inerente a todos os procedimentos e atividades da sua área;
- Inspecionar todo o processo bem como o recebimento e estocagem de produtos, garantindo que estas estejam sendo realizadas de acordo com as Boas Práticas em Distribuição e Armazenamento.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

- Divulgar as boas práticas em distribuição e armazenamento, estabelecendo e mantendo juntamente com a área administrativa um programa de treinamento contínuo, o qual entre outras coisas deve abranger treinamento específico de pessoal, higiene pessoal, higiene no local de trabalho e segurança do trabalho para todas as áreas da empresa;

3.5. Comprometimento da Direção

A direção da DROGAFONTE evidencia o seu comprometimento com o desenvolvimento e com a implantação das Boas práticas de distribuição e armazenamento e com a melhoria contínua de sua eficácia mediante as seguintes ações:

- Comunicar à organização a importância de atender aos requisitos dos clientes e aos requisitos regulamentares e estatutários. Ou seja, a direção passa a ser um representante (advogado) do cliente, identificando e atendendo os seus requisitos. Essa divulgação está claramente elucidada através de palestras, reuniões, comunicação interna.
- Definir e documentar as práticas de armazenamento e distribuição;
- Garantir que os objetivos das Boas práticas de armazenamento e distribuição sejam alcançados;
- Disponibilizar os recursos necessários para implementar e para a melhoria contínua do Boas práticas de armazenamento e distribuição.

3.5.1. Análise crítica pela Direção

A análise crítica do SGQ será realizada pela direção da Unidade em conjunto com o representante e outras pessoas envolvidas nas diversas atividades.

O Escopo das Análises críticas consistirá em avaliações abrangentes englobando todas as fontes de informação relevantes, compreendendo tópicos como:

a) atendimento da política da qualidade;

b) eficiência do processo em termos de satisfação do cliente;

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

c) resultados das auditorias internas;

d) eficácia das ações corretivas e preventivas;

e) contínua melhoria e adequação do SGQ;

f) atendimento aos critérios de qualidade de serviços farmacêuticos.

As reuniões de análise crítica devem ser registradas em memórias de reunião e deverão acontecer sempre que o farmacêutico julgar necessário, não devendo ultrapassar o período de seis meses.

3.6. Requisitos Legais de Documentação

Para atender os preceitos básicos da qualidade a empresa deve manter organizada sua documentação, que é composta principalmente por procedimentos específicos.

3.6.1. Controle de Documentos

O Sistema de Gestão da Qualidade da ***DROGAFONTE*** foi estruturado em níveis de documentos de forma que as informações possam ser distribuídas na quantidade necessária e na linguagem adequada aos usuários, permitindo assim, maior agilidade no fluxo de informações.

A documentação do SGQ da ***DROGAFONTE*** inclui um Manual da Qualidade, procedimentos documentados, documentos de planejamento e de controle, além de registros das operações realizadas.

Para a criação de novos documentos o elaborador deve seguir conforme Procedimento:

P-4201 - *Elaboração de documentos*

A documentação é parte essencial do Sistema de Gestão da Qualidade e está diretamente relacionado com todos os aspectos das Boas Práticas em Distribuição e Armazenamento. A estrutura de documentação da **DROGAFONTE** é descrita conforme o esquema abaixo

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

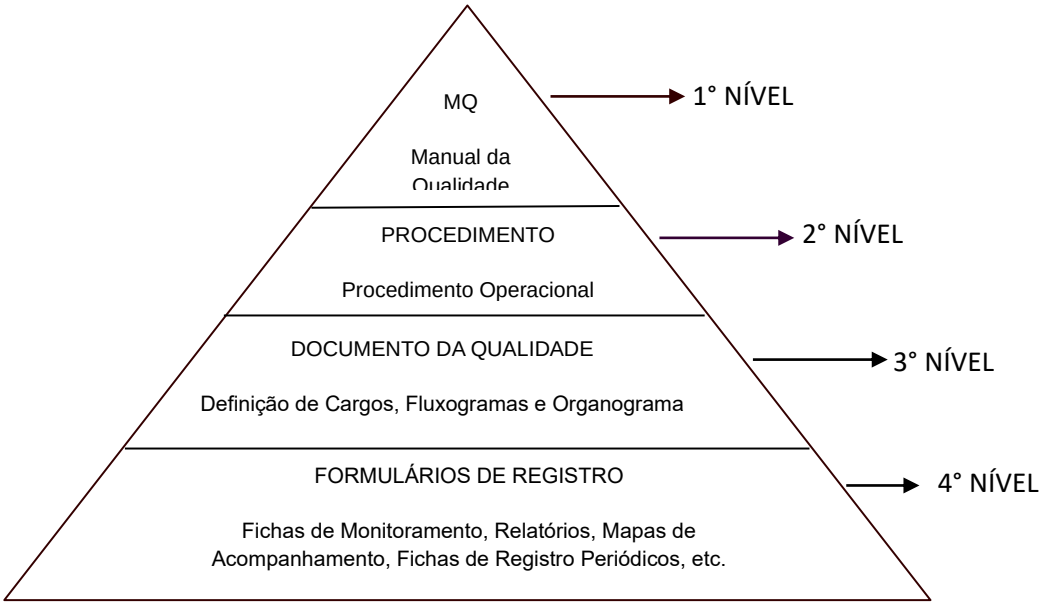

Figura 1 - Estrutura de Documentação da *DROGAFONTE*

O controle da documentação é efetuado pelo setor de qualidade segundo a sistemática descrita no Procedimento:

P-0012 - *Controle de documentos*

Toda a documentação é controlada para evitar o uso indevido de cópias obsoletas ou reprovadas, documentos indevidamente aprovados e/ou distribuídos e possibilitar um rastreamento que permita a investigação da história de qualquer documento elaborado.

Todas as operações de recebimento, armazenamento, separação, expedição e transporte, encontram-se descritas nos procedimentos operacionais, bem como as operações de limpeza de áreas.

Todas as atividades que compõem o Sistema de Gestão da Qualidade também têm sua sistemática descrita em procedimentos operacionais padrões.

Todos os documentos que compõem o Sistema de Gestão da Qualidade encontram-se listados na *Lista Mestra de Documentos.*

O documentos relacionados ao SGQ é de acesso restrito às pessoas delgadas pelo SGQ de acordo com artigo nº 24 da RDC 430/2020.

Os documentos relacionados ao SGQ são controlados de forma que:

a) Sejam analisados e aprovados quanto a sua adequação, antes de sua emissão e/ou revisão;

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

b) Tenham suas revisões perfeitamente identificadas;

c) Suas versões atualizadas estejam disponíveis nos locais de uso;

d) Permaneçam legíveis e prontamente identificáveis;

e) Documentos externos sejam identificados e tenham sua distribuição controlada;

f) Evitar o uso não intencional de documentos obsoletos.

A comprovação da Qualidade dos Serviços da ***DROGAFONTE*** pode ser feita através de consultas aos Registros da Qualidade, conforme estabelecido no procedimento Controle de Documento. Nele é possível identificar os registros que são importantes, como eles estão armazenados, como é possível recuperá-los (se necessário), qual o nível de proteção ao acesso que eles têm ao documento, tempo que ficarão retidos para eventuais consultas e qual a disposição final após este período de retenção.

A ***DROGAFONTE*** estabelece um controle dos registros do SGQ, que evidenciam o cumprimento de seus requisitos, de forma a mantê-los identificados, legíveis, rastreáveis e recuperáveis (Tabela 01 e Tabela 02).

Tabela 01: Ficha de registro de alterações dos documentos do sistema de gestão da qualidade drogafonte

Rev	**Descrição**	**Data**	**Revisor**

Tabela 02: Tabela temporabilidade

Registros	Tempo de arquivo
Procedimentos operacionais padronizados	2 anos

Manual de boas práticas do distribuidor	2 anos
Mapas mensais de vendas de medicamentos psicotrópicos	5 anos
Qualificações de fornecedores	2 anos
Qualificação de clientes	2 anos
Exames médicos - admissionais, demissionais	20 anos
Laudo ppra	20 anos
Qualificação de transportadoras	2 anos
Contratos de terceirizadas	Conforme vigência contratual ou até 5 anos

3.7. Outras considerações

Esse manual será tomado como referência na inspeção de instalações e dos processos de distribuição e armazenamento e garantia da qualidade, tendo seu alicerce a **RDC 430/2020.**

A exemplo do referido anexo, as definições abaixo relacionadas também são válidas neste manual:

- As Boas Práticas de distribuição e Armazenamento (BPDA´S) descritas neste manual são passíveis de atualização contínua (conforme gestão da qualidade / melhoria contínua), de forma a acompanhar a evolução de novas tecnologias.
- As BPDA´S abrangem também aspectos ligados à segurança do pessoal envolvido no processo de armazenamento e distribuição; tais aspectos são regulamentados por legislação específica (Normas Regulamentadoras - NR’s).

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

4. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

A estrutura da documentação que orienta o Sistema de gestão da Qualidade na DROGAFONTE assegura que todas as atividades desenvolvidas na unidade serão executadas conforme os estabelecidos estão estruturados conforme segue:

4.1. Aquisição

A empresa deve manter procedimentos documentados para assegurar que os produtos adquiridos estão em conformidade com requisitos legais e especificados. Os fornecedores da DROGAFONTE são devidamente qualificados obedecendo a legislação sanitária vigente devendo apresentar autorização de funcionamento da ANVISA, Autorização Especial (quando couber), e outras autorizações da ANVISA pertinentes à Natureza, classe de produtos que estejam autorizados a comercializar. Os fornecedores também são avaliados com critérios específicos e os registros são mantidos em pastas específicas (DIGITAIS). Todos os produtos adquiridos pela empresa possuem registro na Anvisa ou são de notificação simplificada constante em RDC 199/2006.

Os documentos de aquisição devem conter dados que descrevam claramente os medicamentos e produtos adquiridos e são analisados criticamente e aprovados para serem disponibilizados na empresa.

4.2. Controle do Processo

A DROGAFONTE mantém procedimentos documentados de forma a garantir que as diversas atividades desenvolvidas sejam executadas sob condições controladas, observando-se:

- planejamento e/ou programação das atividades e recursos necessários;

- adequação dos equipamentos e instalações;

-conformidade com as especificações, normas e/ou procedimentos documentados;

- acompanhamento e avaliação final da atividade desenvolvida;

- análise dos resultados conforme apropriado;

- execução de ações corretivas e ou preventivas quando necessário;

- manutenção adequada dos equipamentos para assegurar a continuidade do

processo;

- controle dos aspectos destes processos que possam gerar impactos (benefícios ou adversos) no meio ambiente, incluindo os aspectos de saúde e segurança do trabalho, incluindo biossegurança.

4.3. Identificação e Rastreabilidade

A DROGAFONTE mantém procedimentos documentados para garantir, onde necessário, a identificação e rastreabilidade dos medicamentos e produtos comercializados. É exigido por lei que deverá ser possível a recuperação da informação sobre a atividade desenvolvida dentro dos períodos considerados, através de registros apropriados.

O controle da rastreabilidade e recolhimento é efetuado pelo setor de qualidade segundo a sistemática descrita no Procedimento:
P-0026 - *Recolhimento e rastreabilidade*

P-0014 - *Gerenciamento de não conformidades*

P-0030 - *Rastreamento de lotes - wms-infarma*

4.4. Preservação do Produto

A DROGAFONTE mantém procedimentos documentados para assegurar que:

- o manuseio dos produtos seja feita de forma a prevenir danos e deteriorações;

- O armazenamento deverá ser feito de forma adequada seguindo legislação aplicável;

- A embalagem utilizada deverá assegurar a conformidade com os registros específicos para garantir a eficácia farmacoterapêutica;

- Sejam aplicados método apropriados para preservação dos medicamentos dentro de sua validade e segregação dos vencidos/danificados;

- A qualidade dos medicamentos/produtos seja preservada até sua dispensação;

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

- Todas as ações de manuseio, armazenamento, embalagem, preservação e dispensação, devem atender os requisitos legais e não devem provocar impactos ambientais adversos e riscos à saúde e segurança do colaborador.

A preservação do produto é feita segundo a sistemática descrita no Procedimento:
P -0022 - *Armazenamento de produto*

P-0024 - *Conservação e armazenamento de produtos*

5. MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

A empresa mantém procedimentos documentados de forma a garantir que os produtos e serviços sejam verificados quanto ao atendimento dos requisitos especificados.

Devem ser estabelecidos procedimentos para assegurar que os medicamentos e produtos correlatos adquiridos não sejam comercializados até que tenham sido inspecionados ou verificados.

A empresa deve identificar através de meios apropriados a conformidade ou não do produto adquirido em relação à inspeção realizada. Devem ser definidos procedimentos para a identificação da situação da inspeção realizada assegurando que somente produtos aprovados pela inspeção sejam disponibilizados para comercialização.

Deve haver procedimentos para garantir o destino dos produtos “não conforme” identificados nas inspeções. Há uma empresa contratada, para destinação final de medicamentos e produtos de saúde avariados, vencidos ou outras não-conformidades.

A empresa mantém procedimentos documentados para implementação de ações corretivas e ações preventivas. As ações corretivas e preventivas adotadas para eliminar as causas de não conformidade reais ou potenciais devem ser em grau apropriado à dimensão das divergências e os dos riscos identificados.

Todas as alterações nos procedimentos decorrentes às ações corretivas ou preventivas devem ser documentadas e implementadas.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Para gestão das melhorias e acompanhamento das não conformidades, existe os procedimentos:

P-0014 - *Gerenciamento de não conformidades*

P-0010- *Auditoria de procedimento*

Os procedimentos para ações corretivas devem incluir:

- Tratamento das reclamações dos clientes e relatórios de não conformidade;

- Determinação da causa da não conformidade;

- Determinação da ação corretiva necessária;

- Controles que assegurem a efetiva implementação da ação corretiva;

- Identificação e avaliação dos aspectos e impactos decorrentes à ação corretiva.

Os procedimentos para ações preventivas devem incluir:

- uso adequado de indicadores que possam detectar, analisar e eliminar causas de potenciais não conformidade;
- determinação de passos necessários para solução de problemas que necessitam de ação preventiva;
- controles que assegurem a efetiva implementação ação preventiva;
- E garantia da análise crítica das ações preventivas implementadas.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

6. BOAS PRÁTICAS EM DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO

A fim de garantir a qualidade dos produtos, a empresa implantou procedimentos e práticas para assegurar que as instalações e controles utilizados na recepção, armazenamento e expedição dos mesmos sejam adequados a garantir a estabilidade dos produtos. Na **DROGAFONTE** as boas práticas em distribuição e armazenamento são aplicadas com rigor e garantidas através da melhoria constante dos processos e de um programa contínuo de treinamento e conscientização de seus colaboradores.

6.1 - Boas Práticas de Higiene

Para garantir uma higienização eficaz a **DROGAFONTE** possui 3 (três) colaboradores de serviços gerais que realizam a limpeza em toda a empresa.
São realizados treinamentos de maneira a garantir a conscientização dos colaboradores quanto à necessidade de manter-se a empresa com um amplo padrão de higiene.
Os procedimentos operacionais de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos ou Sanitários estão descritos e o pessoal treinado para boa execução. Formulários da realização da limpeza estão localizados de forma que pode ser checada a sua realização.

Regras de higiene vestuários/sanitários

O vestuário de trabalho respeita as seguintes regras:

- Fardamento para as áreas obrigatórias e uso obrigatório durante a execução das atividades;
- É da responsabilidade dos funcionários a higienização e conservação do fardamento.

Os sanitários deve obrigatoriamente conter:

- Sabonete líquido junto aos lavabos;
- Papel toalha;
- Papel higiênico.

Os procedimentos relacionados a esses itens:

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

P-0052 - *Limpeza e manutenção dos condicionadores de ar*

P-0053 - *Limpeza e manutenção dos ventiladores*

P-0054 - *Limpeza e manutenção das cortinas de ar*

P-0055 - *Limpeza e manutenção do freezer*

P-0056 - *Limpeza e manutenção da câmara fria*

P-0057 - *Higienização dos veículos*

P-0058 - *Higienização dos pallets*

P-0060 - *Diluição e modo de uso dos materiais de limpeza*

P-0061 - *Higienização dos banheiros e vestiários*

P-0062 - *Limpeza e sanitização dos reservatórios de água*

P-0063 - *Retirada do lixo dos setores*

P-0064 - *Higienização dos ambientes administrativos*

P-0065 - *Higienização e organização das prateleiras do setor de picking*

P0066 - *Higienização da copa e refeitório*

P-0067 - *Higienização do estoque de medicamentos controlados (área de acesso restrito)*

P-0068 -*Higienização das áreas operacionais, dml e áreas administrativas*

P-0069 - *Limpeza dos bebedouros*

6.2 - Reclamações

A **DROGAFONTE** possui uma linha direta com seus clientes através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), cuja sistemática está descrita no **P-0032 -** *Reclamação de Clientes*
Os consumidores são inicialmente atendidos pelo setor administrativo onde serão tratadas as informações com a abertura de um ticket através do sistema OTRS, onde é registrado as ocorrências para que sejam tomadas as ações corretivas e/ou preventivas pelo setor da qualidade e demais áreas envolvidas.

O SAC constitui-se de uma importante ferramenta para avaliação da performance dos produtos no mercado, bem como de fonte de ações para a melhoria contínua da empresa.

Os procedimentos relacionados a esse item:

P-0032 - *Reclamação de clientes*

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

6.3 - Recolhimentos

O recolhimento de produtos do mercado é de responsabilidade do setor da qualidade. Este sistema prevê que produtos com desvios de qualidade comprovados ou sob suspeita sejam retirados efetivamente e imediatamente do mercado.

Em conjunto com a administração, são enviados comunicados aos clientes solicitando a verificação do lote do produto em questão e a devolução imediata das unidades remanescentes em seus estoques.

As amostras recebidas são identificadas com etiquetas e mantidas em área segregada até o término do processo.

A **DROGAFONTE** se responsabiliza em entrar em contato com as empresas detentoras do registro de tais produtos/lotes comunicando-os do desvio/ocorrência para que a mesma promova suas análises necessárias. Enquanto isso, as amostras desviadas ficarão em quarentena até a resposta conclusiva de desvio pelo fabricante. Dependendo do resultado obtido os produtos poderão ser aprovados novamente e devolvidos ao cliente ou reprovados sendo os produtos encaminhados para incineração.

Os registros referentes ao processo de recolhimento do lote são mantidos em pastas específicas e arquivados no setor de qualidade.

Todas as ações do sistema de recolhimento estão descritas no procedimento:

P-0026 – *Recolhimento e rastreabilidade*

P-0030 - *Rastreamento de lotes - wms-ally erp*

6.4. Contratos para prestação de serviços

A **DROGAFONTE** mantém contrato com terceiros para alguns serviços, tais como Controle de Pragas, Higienização dos Reservatórios de Água, Manutenção do Sistema de Ar Condicionado, Cortinas de Ar, Câmara Fria, Coleta e Transporte de Resíduos para Incineração. As responsabilidades pela manutenção e renovação destes contratos são de responsabilidade do setor manutenção, juntamente com a qualidade.

Todas as ações para contrato de prestadores de serviços estão descritas no procedimento:

P-0047 – *Programa de qualificação de prestadores de serviço*

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

6.5. Auto inspeções e auditorias da qualidade

O programa de autoinspeção é planejado para detectar qualquer desvio na implementação das Boas Práticas em Distribuição e Armazenamento e para recomendar as ações corretivas/preventivas necessárias. A autoinspeção/auditoria é realizada anualmente ou em ocasiões especiais, como por exemplo, no caso de recolhimentos, rejeições repetidas de produtos ou antes de uma inspeção a ser realizada por uma autoridade sanitária. O pessoal responsável pela autoinspeção deve ser capaz de avaliar a implementação das Boas Práticas em Distribuição e Armazenamento de forma objetiva. Todas as recomendações, observadas no ato da inspeção, de ações corretivas/preventivas devem ser implementadas. O procedimento de autoinspeção deverá seguir um programa eficaz de acompanhamento, elaborado pelo responsável técnico e/ou farmacêutico substituto, como também todo o processo será documentado pelos inspetores.

As autoinspeções e auditorias da qualidade estão descritas no procedimento:

P-0018 – *Autoinspeção*

6.6. Pessoal

6.6.1 – Qualificação

A **DROGAFONTE** possui pessoal qualificado em quantidade suficiente para desempenhar todas as atividades inerentes à distribuição, expedição, armazenamento e transporte de produtos.

O pessoal responsável pelo setor de qualidade possui instrução científica e a experiência prática exigida pelas autoridades sanitárias.

A qualificação de pessoal e treinamento estão descritas nos procedimentos:

P-0013 – *Treinamento de pessoal*

P-0045 – *Avaliação de pessoal*

6.6.2.– Treinamento

A empresa deve manter procedimentos documentados para identificar as necessidades de treinamento. Através de identificação destas necessidades são estabelecidos planos de treinamento para o pessoal que executa atividades que influem na qualidade dos medicamentos e produtos.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

O pessoal que executa tarefas específicas é qualificado com base no grau de instrução, treinamento e/ou experiências, bem como legislação aplicável. Os registros das qualificações e treinamentos devem ser mantidos.

Toda a sistemática de treinamento está prevista no **P-0013 -** *Treinamento de Pessoal*. O setor de Gestão de Qualidade, juntamente com os diretores, gerentes e supervisores setoriais, são responsáveis pela elaboração da matriz de treinamento bianual, a partir dos procedimentos elaborados vigentes, de acordo com a necessidade de cada área. O acompanhamento do programa deve ser feito através da matriz de treinamento que será planejado e agendado para atender a todos os funcionários.

6.6.3. Saúde e higiene

Através do **PCMSO** (Programa de Controle Médico e de Saúde Ocupacional), do **PGR** (Programa de Prevenção de Gerenciamento de Risco) e das ações da CIPA (Comissão Interna de Prevenção de Acidentes), a **DROGAFONTE** garante a saúde e a segurança dos seus colaboradores.
Antes da admissão de qualquer funcionário, é avaliado através do exame admissional a condição de saúde do indivíduo para manusear produtos de saúde, saneantes, cosméticos e medicamentos.

Os funcionários que apresentem sintomas de doenças (diarreia, febres, gripe, lesões cutâneas...) ou outros obrigatoriamente devem comunicar ao responsável pelo setor.

As mãos deverão apresentar-se limpas e sem lesões. Quando apresentam lesões deverão estar protegidas com curativo que seja impermeável de forma a poder manipular os produtos.

A lavagem das mãos com sabão apropriado é feita:

- Antes de iniciar o trabalho e ao término;
- Quando tossir, espirrar e após assoar o nariz;
- Após a utilização das instalações sanitárias;
- Usar esfregões, panos ou materiais de limpeza;
- Recolher lixo e outros resíduos;
- Tocar em sacarias, caixas, garrafas e sapatos;
- Pegar em dinheiro;
- Iniciar uma nova atividade;

É proibido fumar, comer, beber nas zonas de armazenamento e distribuição de produtos, para alimentação a empresa disponibiliza uma copa.

Os procedimentos que tratam deste tema são:

P-0016- *Fornecimento de equipamento de proteção individual*

P-0006 - *Praticas de higiene pessoal*

P-0037 - *Procedimento interno para o lanche*

6.6.4. Conduta

Na **DROGAFONTE** é extremamente proibido comer, fumar, beber, manter plantas, alimentos, bebidas, e medicamentos pessoais nas áreas de armazenamento e quaisquer outras áreas em que tais ações acarretem incidência de vetores.

Os visitantes estão sujeitos às mesmas normas aplicadas aos colaboradores.

6.7. Instalações do estoque

A **DROGAFONTE** possui áreas adequadas em tamanho, sistema de iluminação e ventilação apropriadas para todas as operações de recebimento, estocagem e expedição de produtos.

A área física DO ALMOXARIFADO está dividida em:

a) Área de recepção.
b) Área administrativa.
c) Área de separação/expedição.
d) Área de estocagem/armazenamento.
e) Área de REJEITADOS/ SEGREGADOS
f) Área para Termolábeis.
g) Área para produtos controlados.

Armazenamento: é feito sobre paletes e porta palletes.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

A) Área de recepção

A área de recepção de medicamentos está localizada de modo a proteger as remessas de mercadorias. A área de recepção é separada da área de armazenagem e dotada de demarcação específica.

Os produtos são examinados durante a recepção para verificar se os mesmos não estão danificados/avariados e se corresponde ao pedido.

O procedimento operacional padrão da **DROGAFONTE** que trata da recepção é o:

P-0005 - *Recebimento de mercadorias*

P-0048- *Recebimento a expedição de medicamentos importados*

B) Área Administrativa

A área de administração está montada de modo a poder acompanhar todos os setores críticos aos medicamentos.

C) Área de separação/expedição

A área de expedição consta de um espaço específico com bancadas, estrados, caixas de papelão/isopor, e demais materiais de expediente para embalagem correta dos produtos, garantindo a segurança e estabilidade dos mesmos até o cliente final. Existe um sistema de rotação dos estoques (primeiro a expirar, primeiro a sair), sujeito a verificações periódicas e frequentes, rastreando lotes e validade dos produtos, que norteiam a emissão eletrônica das notas fiscais.

A expedição é feita por ordem de pedido e separada de acordo com o local de destino.

Os procedimentos para trabalho nessa área são:

P - 0023 - *Separação, conferência, expedição, carregamento e transporte de produtos*

P-0048 - *Recebimento a expedição de medicamentos importados*

D) Área de estocagem/armazenagem

Os produtos são estocados em locais distintos, de acordo com a sua classe, e nas condições especificadas pelo fabricante, para evitar a sua deterioração pela luz, umidade ou temperatura.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Os procedimentos para trabalho nessa área são:

P - 0024- *Conservação e armazenamento dos produtos*

P - 0039 - *Recepção, armaz. e manuseio de prod. sujeito a cont. especial - PORT. 344-98*

P-0017 - *Controle de temperatura e umidade relativa*

P-0022 - *Armazenamento de produtos*

A estocagem é realizada com o auxílio de porta-pallets que possibilitam o empilhamento ideal, evitando o sobrepeso e, consequentemente, a avaria das caixas e dos produtos;

Para os medicamentos cuja temperatura de armazenamento deva estar entre as temperaturas 2ºC e 8ºC, a **DROGAFONTE** possui uma câmara fria com termômetro externo digital que mantém a temperatura ideal de armazenagem.

O monitoramento da temperatura e umidade das áreas de armazenagem é realizada três vezes ao dia e registrada em formulário específico **FR-0022-** *Monitoramento de temperatura e umidade relativa – setores*.

A empresa possui depósito e salas segregadas e com acesso restrito para estocagem de medicamentos sujeitos a controle especial de acordo com as portarias 344/98 e 430/20 – ANVISA/MS.

Somente os funcionários autorizados pelo Farmacêutico Responsável Técnico e/ou Farmacêutico Substituto possuem acesso a essas dependências;

E) Área de REJEITADOS/SEGREGADOS

Os medicamentos cuja **embalagem tenha sido danificada ou que haja suspeita de contaminação, produtos vencidos e produtos com problemas de qualidade em lotes específicos,** são retirados do estoque e colocados em uma área específica para produtos segregados com acesso restrito.

Os procedimentos para trabalho nessa área são:

P- 0029 - *Produtos danificados – quebra física*

P- 0021 - *Produtos suspeitos e ocorrências de sinistro*

P-0034 - *Tratamento de produtos com vencimento próximo*

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

De acordo com o POP os produtos segregados são encaminhados para devolução ou incineração por empresa específica.

F) Área de TERMOLÁBEIS

Os medicamentos cuja temperatura precisa de um controle maior como os termolábeis, possui um local específico que é a câmara fria que sempre é qualificada de forma a assegurar que manterá os produtos na temperatura determinada pelo fabricante. Essa área é tratada como área restrita assim como a área de produtos controladas com acesso por chave.

O Processo de recebimento e expedição de produtos termolábeis é realizado em uma área denominada pré-câmara com temperatura mantida até 20ºC.

Os procedimentos relacionados aos termolábeis são:

P-0025 - *Armazenamento e distribuição de produtos termolábeis*

P-0033 - *Plano de contingência - preservação de medicamentos termolábeis*

P-0035 - *Qualificação térmica da câmara fria*

P-0042 - *Recebimento e maturação de baterias condicionantes*

G) Área de Produtos controlados

Os medicamentos pertencentes a Portaria SVS/MS 344/98 possuem área reservada, com entrada restrita e segura por chave e com área também restrita para produtos REJEITADOS/SEGREGADOS. Quando os medicamentos controlados forem segregados pra descarte deverá ser preenchido o FR- 0100 que fica online no drive.

Os procedimentos para trabalho nessa área são:

P - 0039 - *Recepção, armaz. e manuseio de prod. sujeito a cont. especial - port. 344-98*

FR-0100- *Registro de segregação de controlados- Zona de descarte*

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

6.8. Logística

O Setor de Logística da **DROGAFONTE** é responsável pela expedição e transporte dos produtos da empresa.

6.8.1. Transporte próprio e terceirizado de produtos

Os produtos comercializados são transportados pela própria empresa e transportadoras qualificadas, prezando em todo o processo:

1- Não se perca a sua identificação;

2-Não contaminem nem sejam contaminados por outros produtos ou materiais;

3- Sejam adotadas precauções especiais contra danos, perdas ou roubos;

4-Estejam em condições de segurança e não sejam sujeitos a condições inapropriadas de calor, frio, luz, umidade ou outros fatores adversos, nem à ação de microrganismos ou agentes infestantes.

5- Sejam realizados em veículos devidamente equipados com pallets e termohigrômetros.

Condições especiais de transporte são exigidas para o transporte de medicamentos termolábeis.

Os procedimentos para trabalho nessa área são:

P-0007 - *Programa de qualificação de transportadoras*

P-0041 - *Controle de temperatura e umidade relativa dos veículos*

P-0057 - *Higienização dos veículos*

6.9. Qualificação de fornecedores

Toda a sistemática de qualificação de fornecedores da **DROGAFONTE** está descrita no procedimento **P-0027** - *Programa de Qualificação de Fornecedores.*

6.10. Qualificação de transportadoras

Toda a sistemática de qualificação de transportadoras da **DROGAFONTE** está descrita no procedimento **P-0007 -** *Programa de Qualificação de Transportadoras.*

6.11. Qualificação de clientes

Somente são efetuados fornecimentos a outros estabelecimentos autorizados e habilitados a adquirir medicamentos.

Para todos os fornecimentos a uma entidade autorizada ou habilitada a adquirir medicamentos existe um registro que possibilita determinar a data, o nome, a forma farmacêutica e o lote do medicamento, a quantidade fornecida e o nome e endereço do fornecedor e do destinatário.

Os procedimentos para trabalho nessa área são:

P-0038 - *Cadastro e atualização de clientes*

6.12. Calibração, ajuste e verificação dos equipamentos

A manutenção e calibração dos equipamentos são periódicas conforme procedimentos específicos.

Os equipamentos são anualmente calibrados, ou são calibrados conforme necessidade em função da sua frequência de uso. São mantidos e arquivados os registros que comprovam a realização de todas as calibrações.

A calibração é executada por pessoal capacitado de empresa terceirizada qualificada, utilizando padrões rastreáveis pela rede brasileira de calibração, com procedimentos reconhecidos oficialmente.

Há etiqueta com data referente a última calibração afixada em cada equipamento.

A verificação dos equipamentos é feita diariamente, por pessoal treinado da própria empresa, antes do início das atividades, empregando procedimentos escritos, com orientação específica. São mantidos os registros que comprovam sua realização.

Se necessário, é realizado o ajuste. São mantidos os registros que comprovam tal realização.

Todos os equipamentos são submetidos à manutenção, preventiva e corretiva (quando necessário).

Todos os sistemas de climatização de ambientes estão em condições adequadas de limpeza, conservação e manutenção.

P-0028 - *Calibração de termohigrômetro e termômetro infravermelho*

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

P-0035 - *Qualificação térmica da câmara fria*

6.13. Controle de pragas

É realizado o controle de vetores por empresa terceirizada e com a periodicidade mensal. São mantidos os registros que comprovam a sua realização.

P-0015 - *Controle de pragas na empresa e nos veículos*

6.14. Água

A empresa é abastecida por água de poço. Esta é utilizada para uso geral em limpeza. Para hidratação dos funcionários existe um purificador de água instalado para que os mesmos possam utilizar água de boa qualidade. A caixa de água esta devidamente protegida para evitar contaminações.

Semestralmente é realizada a sanitização da caixa d'água assim como a coleta das amostras para análise microbiológica (esse processo de é realizado pelo responsável pelo condomínio onde a empresa está situada). Os procedimentos seguem as normas sanitárias e o protocolo de execução utilizado é da empresa terceirizada responsável pela coleta. Todos os procedimentos são certificados com laudos que comprovem execução da limpeza e análise.

P-0062 - *Limpeza e sanitização dos reservatórios de água*

6.15. Resíduos sólidos

Para a **DROGAFONTE** o cuidado com o meio ambiente é fundamental. Por isso a empresa dedica especial atenção a todo o material descartado. Com essa preocupação e para atender o disposto em Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que trata sobre o assunto foi implantado na empresa o PGRS – Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos, nele está contida toda a normativa para a coleta seletiva do lixo e descarte de produtos. Todo o processo de descarte de resíduos está estabelecido no **P-0019** - *Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde.*

Os recipientes para armazenagem de lixo são identificados e protegidos com sacos plásticos, tampa, e descarregados sempre que necessário**.**

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por AMANDA DIOMERY BARBOSA FERREIRA, em segunda-feira, 27 de novembro de 2023 15:38:19 GMT-03:00, CNS: 07.351-0 - 1º OFÍCIO DE NOTAS - CARTÓRIO ANDRADE LIMA/PE, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

7. HISTÓRICO DE REVISÕES

REVISÕES	DATA	VALIDADE	ALTERAÇÃO
00	01/04/2015	24 meses	Emissão
01	01/04/2017	24 meses	Revisado todo o documento.
02	18/11/2019	24 meses	Revisado todo o documento.
03	27/10/2021	24 meses	Revisado todo o documento.
04	10/12/2021	10/12/2023	Alterada toda a numeração do documento
05	30/03/2023	24 meses	Alteração na ordem dos processos (item 2); Troca do sistema antigo pelo atual (item 2.1.4); Alteração do nome do sistema (item 4.3) Troca do termo PPRA por PGR (item 6.6.3); Acréscimo da informação sobre o FR-0100 (item 6.7 letra G); Atualização sobre como é feita a hidratação dos funcionários e análise da água do poço (item 6.14)