

## **Normas Internas para Inspeção de Qualidade dos Medicamentos Fornecidos**

### **1.0. Especificações a constar do Certificado de Análise ou documento equivalente do lote fornecido:**

#### **1.1. O fornecedor deverá proceder à entrega do produto acompanhado de Certificado de Análise ou documento equivalente, do lote em recebimento. Este documento deverá conter, no mínimo, os itens abaixo discriminados:**

1.1.1. Nome do produto (Denominação Comum Brasileira e nome da marca), dosagem e apresentação.

1.1.2. Fabricante

1.1.3. Nome do responsável, número do CRF/CRQ ou CRB

1.1.4. Distribuidor

1.1.5 . Número(s) do(s) lote(s) fornecido(s)

1.1.6. Data de Fabricação

1.1.7. Prazo de validade

1.1.8. Quantidade de substância ativa

#### **1.1.9. Ensaios específicos para seguintes formas farmacêuticas:**

- a- Parenterais (injetáveis)
- b- Esterilidade
- c- Pirogênico/Endotoxinas bacterianas
- d- Matéria estranha

#### **Estabilidade da diluição em:**

- a- Água destilada estéril
- b- Diluente próprio
- c- Soro glicosado 5%

d- Solução de Cloreto de Sódio a 0,9%

#### 1.1.10. **Gotas oftálmicas/otológicas**

Apresentar dosagem de metais pesados

### **Normas Internas para Inspeção de Qualidade dos Medicamentos Fornecidos**

#### **2.0. Obrigatoriedades técnicas**

2.1. Somente serão aceitos produtos rotulados de forma a visualizar inspeção visual plena do produto, sempre que o tipo de embalagem permitir.

2.1.2. Frasco-ampola para injetáveis, à exceção do tipo para soros, deverá permitir a adição do solvente específico e a remoção de fração do conteúdo, sem perda do mesmo ou comprometimento da esterilidade.

#### **3.0. Obrigações do Fornecedor**

3.1. Toda documentação, inclusive relativa à parte técnica, deverá estar assinada e carimbada (carimbo contendo nome, cargo e registro no Conselho Regional), pelo técnico responsável.

3.2. A firma vencedora se obrigará a entregar o produto, na quantidade e na qualidade exigidas, sob pena de sanção legal.

3.3. Nenhum lote poderá ser fornecido com menos de 80% do seu prazo de validade intacto.

3.4. Aceitar-se-á apenas um só lote por produto; nos casos em que as quantidades requisitantes excederem ao número de unidades fabricadas por lote, aceitar-se-á o número de lotes suficientes para atendimento do pedido, não mais.

3.5. Os produtos entregues deverão estar acondicionados de forma compatível à sua conservação, em embalagens de fábrica lacrada

pelo fabricante. Exceção será feita àqueles produtos comprados em quantidade inferior a menor embalagem expedida pelo fabricante.

3.6. Na nota fiscal deverá constar: nome genérico e nome e marca do produto fornecido, forma farmacêutica e apresentação, número do lote, prazo de validade, número de formas farmacêuticas fornecidas, valor unitário e valor total. As informações deverão estar dispostas lado a lado, produto a produto, de modo a facilitar a conferência.

3.7. As compras serão recebidas primeiro em caráter provisório. Somente após verificação da conformidade com as exigências técnicas, o aceite será definitivo.

3.8. Declarar separadamente, na Nota Fiscal, o número dos lotes e respectivas validades, dos produtos fornecidos, bem como os materiais deverão estar embalados de acordo com os lotes declarados.