

RELATÓRIO DE AUTO INSPEÇÃO

Executores da Auto Inspeção



Pâmela Carlos - Farmacêutica e Consultora Técnica em Assuntos Regulatórios

Guilherme Vieira – Farmacêutico e Consultor Técnico em Assuntos Regulatórios

Data da Auto Inspeção: 14/06/2024

Empresa: Beatriz Transportes

Assuntos Baseados:

Esta Auditoria é baseada nas RDC nº 430/2020 e a Instrução Normativa ANVISA/DC Nº 8 de 26 de dezembro de 2013 – Estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento e dá outras providências, a A RDC 653/2022 que aborda questões não contempladas anteriormente pela RDC 802/1998 e modifica as regras de controle de temperatura durante o transporte, a fim de garantir a segurança e qualidade dos produtos e a Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 665, de 30 de março de 2022, consolida o regulamento técnico de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição e Armazenamento de produtos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro*, contemplado até então na Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

Os tópicos apontados abaixo foram pontuados com o intuito de melhorias, comprovar a eficácia e o cumprimento dos procedimentos da empresa, da documentação regulatória, documentação e análise dos veículos da empresa, bem como a sua manutenção, dos colaboradores e adequação da infraestrutura física geral, incluindo: sanitários, área de cross- docking e estimativa do tempo (permanência) que ficam na empresa, galpão em geral.

RELATÓRIO DE AUTO INSPEÇÃO

Informações Gerais/ Assuntos Abordados:

Itens que foram pontuados e justificativas	Prazo para adequação / Responsáveis
A área física da empresa está de acordo com a documentação declarada para a entrada do Alvará da Prefeitura, confirmada em documentação. A dimensão da empresa não está compatível com o volume das operações realizadas.	Ok. Sugestão: Verticalizar o estoque. Colocar telas de proteção milimétrica em todas as janelas, que dão acesso direto à rua e ao estoque e protetor de rodapé nas portas que dão acesso direto ao estoque.
O CNAE da empresa foi confirmado e está de acordo com o ramo de atividade que a empresa atua.	Não conforme. O CNAE está não conforme, sera solicitado complemento.
As áreas de cross- docking não estão identificadas e não possuem placas de identificação de tipos de mercadorias.	Adequar com placas de sinalização.
O galpão não possui ar condicionado.	Sugestão: instalar dois (02) ventiladores para manter o fluxo de ar no ambiente, um de cada lado do galpão, um próximo ao armazenamento de produtos para saúde. Colocar cortina de ar no portão de entrada/ recebimento para que o mesmo possa mante aberto. Instalar os 2 termohigrômetros, 1 no recebimento e o outro no estoque dos produtos para saúde. Instalar 1 no veículo

RELATÓRIO DE AUTO INSPEÇÃO

	que possui a ANTT.
As áreas de cross- docking não estão devidamente demarcadas, paletes, estantes e armários. E não possui placas de identificação do fluxo operacional (conferência, recebimento e expedição).	Demarcar área de operação. Montar o fluxo de entrada, processo e saída dos produtos. Sugestão: separar 2 áreas, uma para Produtos para saúde e outra para Produtos diversos, carga seca. Comprar paletes de madeira TRATADA ou de plástico para produtos para saúde.
Os lixos não estão devidamente identificados.	Identificar os lixos com adesivos respectivos, lixo comum e reciclável e contaminante. Comprar container ou lixos com identificação para cada categoria (reciclagem).
O fluxo de operacional não está demarcado.	Demarcar o fluxo operacional, usar cone de cor amarela para demarcar os produtos da empresa. Padronizar quatro diferentes tipos de cores, para cada empresa.
Sistema para veículos e rastreabilidade, rotas em geral.	Ok, sistema Omnilink. Apresentar relatório.
Controle de temperatura e umidade.	Não identificado termohigrômetro para controle de temperatura. Sugestão: Implementar Datalogger que faz o controle de temperatura e umidade e emite relatório mensal com esses dados.
Existe sistema informatizado que permita a rastreabilidade de notas fiscais?	Perguntar ao cliente.
Não existe evidência de formulário de limpeza e higienização dos ambientes.	Implementar POP's com formulários de limpeza e higiene. Anexar os formulários de limpeza em todos os ambientes.

RELATÓRIO DE AUTO INSPEÇÃO

Para a limpeza dos equipamentos e da empresa em geral são utilizados agentes de limpeza aprovados para tal finalidade.	
Possui álcool gel em todas as áreas da empresa, papelreira nos sanitários e suporte para sabonete líquido.	Não possui. Adequar banheiros e álcool gel de fácil acesso aos colaboradores.
Paletes de outras empresas na mesma área do galpão	Identificação dos paletes para cada empresa... Sugestão: cones coloridos.
A estrutura do galpão e condições de conservação estão de acordo e permitem que a operação seja realizada dentro das exigências sanitárias porém ainda existem algumas áreas abertas: janelas sem vidros e sem tela de proteção.	Colocar vassouras no portão de entrada e saída do galpão evitando a entrada de sujidades e roedores. Colocar protetor de rodapé(pode ser rodinhos nas portas operação).
Sala de descanso somente para funcionários, possui um sofá e uma estante administrativa.	Tirar extintores que estão em não conformidade no local.
A empresa possui refeitório e vestuário, com armários de pertences no vestiário.	Colocar cadeados nos armários de pertences.
Área para Conferência e Recebimento	No lugar do filtro (bebedouro) vai ser conferência e recebimento, colocar placa de identificação. Substituir o bebedouro existente por um novo, sendo de água tratada (galão).
Empilhamento de caixas	Organizar e empilhar as caixas conforme a instrução dos fabricantes (quantidade máxima de empilhamento). Sugestão: manter espaço das estantes e paletes da parede.

RELATÓRIO DE AUTO INSPEÇÃO

Identificação das ruas, paletes, armazenamento dos produtos para saúde.	Delimitar as ruas, denominar os paletes, rastreabilidade dos produtos para saúde... Com ruas e marcações... Espaço entre paletes para facilitar a limpeza e controle de pragas. Sugestão: Demarcar a área de produtos secos com ruas e marcações ... Espaço entre paletes para facilitar a limpeza e controle de pragas.
Os paletes estão encostados nas paredes e algumas embalagens estão amassadas e danificadas. Os produtos devem ser isolados do piso e afastados das paredes e teto, a fim de facilitar a limpeza. As caixas devem ser organizadas nos paletes conforme rótulos e símbolos presente nas mesmas de acordo com o que preconiza o fabricante.	Pintar todas as paredes da empresa com tintura clara (branca) e lavável, uma vez que, estão com mofos e umidade. Sugestão: manter espaço das estantes e paletes da parede, com o distanciamento mínimo de 20 cm entre elas. Empilhamento de caixas - seguir as instruções do fabricante.
Os paletes de madeira devem ser tratados e designar um local para a guarda dos mesmos. Na área administrativa as estantes, mesas, armários e balcões estão em boas condições de conservação. A maiorias dos utensílios são novos.	Os paletes para saúde não podem apresentar mofo, farpas ou expor os produtos de maneira a existir contaminação cruzada. Comprar paletes de plastico, para os produtos para saúde.
Na empresa não possui sanitário para cada sexo, não estão devidamente identificados, possuem piso resistente, liso, impermeável e lavável, porta e de cores claras.	O cliente informou que irá reformar o banheiro e não colocará um sanitário para cada sexo pois a maioria dos colaboradores é do sexo masculino e o feminino irá utilizar o administrativo.
Possui área específica para depósito de material de limpeza DML. Se faz necessário organizar e identificar os rótulos com o nome do produto, lote, validade, data de fabricação e o registro do	Foram encontrados alguns frascos sem identificação nos produtos utilizados para a limpeza. Identificar os produtos com validade,

RELATÓRIO DE AUTO INSPEÇÃO

Ministério da Saúde, caso não tenha mais o rótulo original ou o mesmo estiver diluído.	registro Anvisa e lote.
Na área de recebimento e conferência está faltando demarcar a área de quarentena.	Demarcar a área com um palete e identificar com placa.
A área do galpão tem livre acesso para pessoas que não sejam colaboradores da empresa. É necessário restringir o acesso dos visitantes nas dependências da empresa.	Limitar o acesso e isolar a entrada somente para pessoas autorizadas, Todos os funcionarios devem estar devidamente uniformizados, utilizar crachas de identificação e EPI's. Proibido utilizar sapatos abertos dentro da operação. Colocar cones com placas de identificação e correntes, para dificultar o livre acesso. PROIBIDO ACESSO, SOMENTE PESSOAS AUTORIZADAS
No galpão possui produtos de higiene e limpeza acondicionados no chão, bem como produtos sem rótulos.	Restringir o acesso do pessoal do operacional, evitando assim a obstrução de pessoas e/ ou procedimentos.
A área do galpão não possui algumas placas de sinalização.	Sinalizar com placas de identificação, tais como proibido fumar em locais fechados, públicos ou privados, proibido o acesso à pessoas não autorizadas, proibido comer e beber e de fluxo operacional das mercadorias.

RELATÓRIO DE AUTO INSPEÇÃO

A área de não conformidade está designada. Existe produtos de outras categorias armazenadas no mesmo espaço.	Ok. Tirar estes produtos e deixar vazio.
Armário para documentação da qualidade e assuntos regulatórios. Na escada que dá acesso à área administrativa, não contém fitas antiderrapantes.	Sugestão: Deixar um armário reservado para a guarda de toda a documentação regulatória. Colocar fita antiderrapante nas escadas, para evitar queda de funcionários.
A empresa está habilitada para transportar produtos químicos e perigosos e carga seca. Esta solicitando permissão para transportar: produtos para saúde, correlatos, alimentos e saneantes.	Ok.
A empresa possui: laudo de vistoria de corpo de bombeiros. Não possui cadastro para a Autorização de funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa, não possui responsável técnico legalmente habilitado perante a vigilância sanitária (Farmacêutico).	Solicitar.
A empresa não possui Autorização Especial (AE) emitida pela Anvisa.	Ok.
A empresa possui programa de prevenção de risco ambiental (PPRA) e programa de controle médico ocupacional (PCMSO). A empresa possui ASO – atestado de saúde ocupacional de alguns funcionários.	Solicitar e verificar se todos os funcionários possuem o atestado, ASO. Verificar a quantidade exata de funcionários, incluindo contratados e terceirizados.

RELATÓRIO DE AUTO INSPEÇÃO

Não são mantidos formulários de registros das reclamações contendo: nome e lote do produto reclamado; data de reclamação; dados do reclamante; motivo da reclamação; investigação; medidas preventivas e corretivas; conclusão; registro de resposta ao reclamante; assinatura do responsável por cada uma das etapas da reclamação.	Manter formulários de evidências de todas as reclamações.
Não existe planilha de registro de treinamento de cada funcionário contendo: nome do funcionário e do treinamento, data e duração do treinamento, avaliação do funcionário que recebeu treinamento, responsável pela elaboração do treinamento.	Manter formulários de evidências de todos os treinamentos.
A empresa não verifica o cumprimento das boas práticas de transporte preenchendo um roteiro de auto inspeção.	Manter formulários de evidências .
A empresa não possui Manual de boas práticas de transporte e procedimentos operacionais padrão (POP) e formulários.	Elaborar Manual de Boas Práticas de Transporte, procedimentos e formulários.
Existe um controle de combate de insetos, dos ambientes e veículos. Necessária evidência de mapeamento de iscas na documentação em casos de fiscalização.	Solicitar mapa das iscas.
Existem alguns ralos abertos dentro e fora do galpão e área administrativa, foram comprados todos os ralos da empresa sifonados e/ ou fechados.	
A empresa não está em boas condições de higiene, possui vazamentos e infiltração, umidade.	Pintar as paredes.
Os veículos para transporte de produtos para saúde não possuem isolamento e/ ou vedação.	Sugestão :Limpeza e higienização e vedação dos veículos e inclusão de veículos na vigilância sanitária: XXXXX

RELATÓRIO DE AUTO INSPEÇÃO

A empresa não realiza periodicamente a limpeza da caixa d'água	Solicitar semestralmente.
A empresa não possui um contrato com uma gerenciadora de resíduos.	Solicitar. Sugestão Masterlix.

Evidências da inspeção vide fotos em anexo.

GFP CONSULTORIA