

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA: 01</b>
----------------------------------	-------------------

ELABORADO POR	ASSINATURA	DATA
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

APROVADO POR	ASSINATURA	DATA
Coordenador de Estoque		28/11/2014

IMPLANTADO POR	ASSINATURA	DATA
Responsável Técnico		01/12/2014

REVISADO POR	ASSINATURA	DATA
Farmacêutico Ari Silva de Moraes		02/12/2014

<b>DATA DE VALIDADE</b>	2 anos após a última revisão
<b>DATA DE REVISÃO</b>	02/12 /2016

## POP 01 - RECEBIMENTO DE MERCADORIAS - VERSÃO 01

### OBJETIVOS

Definir os procedimentos para o recebimento de mercadorias.

### SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA

Responsável Técnica e Funcionários do Estoque.

### DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

O recebimento das mercadorias deve ser de acordo com os procedimentos descritos abaixo

- Identificar o caminhão da transportadora;
- Conferir a documentação (NF, destinatário)
- Inspeccionar as condições do veículo (caminhão com cobertura, temperatura, disposição dos produtos dentro do veículo, limpeza, palletização), se conforme autorizar a entrega.
- Acompanhar o descarregamento dos produtos, orientando sobre posicionamento das setas e altura máxima do bloco, dividindo por itens e lotes.
- Conferir o número de volumes e inspecionar o aspecto físico dos volumes quanto à integridade e violação, embalagem, rotulagem e fita lacre;
- Conferir as informações contidas na NF com as caixas entregues (verificar a descrição do produto, Lote, data de fabricação e validade. Laudos de Análise), se estiverem em conformidade com os itens do Formulário **(FRM-01) – Anexo 01**, destacar o canhoto da NF, assinar e devolver ao motorista do caminhão;
- Caso seja detectada uma não conformidade (avarias, quantidade de volumes em desacordo, falta de laudo, falta de gravação de lote e datas) comunicar ao Responsável Técnico e ao setor de compras para que sejam definidas as ações (aceite da NF com devolução parcial posterior ou devolução total da NF no ato do recebimento). Se necessário armazenar os produtos não conformes no local identificado no estoque (Produtos Avariados)
- Sendo aceita a NF com alguns produtos não conformes preencher o formulário **FRNC-01 – ANEXO 04**, assinar e datar.
- Dar prioridade de recebimento e conferência aos medicamentos Termolábeis (caixas de isopor).
- No momento da conferência, o responsável pelo recebimento deverá passar uma unidade de cada produto no leitor de código de barras para confirmação de que há cadastro no sistema. Se não houver cadastro levar esta unidade ao Responsável Técnico para inclusão no sistema.
- Após a conferência e o aceite, a NF é encaminhada ao setor Fiscal e os produtos são armazenados nos locais determinados (prateleiras, pallets, Câmara Fria ou Refrigeradores).

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO.

Qualquer divergência observada, comunicar ao Responsável Técnico e ao setor de Compras.

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA:</b> 02
----------------------------------	-------------------

<b>ELABORADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

<b>APROVADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## **POP 02 - REGISTRO DAS MERCADORIAS RECEBIDAS – VERSÃO 01**

### **OBJETIVOS**

Definir os procedimentos para o registro de produtos no sistema.

### **SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA**

Setor Fiscal

### **DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES**

Após os procedimentos de recebimento das mercadorias, a NF é encaminhada ao setor Fiscal, que fica responsável pelo lançamento no Sistema Informatizado.

Os dados descritos abaixo devem constar na NF para serem registrados no Sistema:

- Nome do Fabricante
- Número da Nota Fiscal;
- Data da emissão / Data do recebimento
- Apresentação / Quantidade de produtos
- Número do Lote / Data de Fabricação e Validade;
- Dados Fiscais

Após a NF ser lançada no Sistema, ela é encaminhada ao Setor Financeiro.

### **LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

O Responsável Técnico é o responsável pelo cadastro de novos produtos

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA: 03</b>
----------------------------------	-------------------

<b>ELABORADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

<b>APROVADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## **POP 03 - ESTOCAGEM E ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS – VERSÃO 01**

### **OBJETIVOS**

Instruir sobre os procedimentos para a correta estocagem das mercadorias recebidas.

### **SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA**

Responsável Técnico e Estoquistas.

### **DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES**

Os produtos devem ser armazenados de acordo com a temperatura e as condições especificadas pelo fabricante na caixa do produto:

Medicamentos e Produtos para Saúde que devem ser armazenados em temperatura entre 2°C – 8°C, são os produtos denominados Termolábeis, são colocados em Refrigeradores/Câmara Fria. Têm prioridade de conferência e de armazenamento.

Medicamentos e Produtos para Saúde que devem ser armazenados abaixo de 25°C: também denominados Termolábeis, são armazenados em Refrigeradores.

Medicamentos e Produtos para Saúde que devem ser armazenados em temperatura inferior a 30°C são colocados em pallets e prateleiras em temperatura ambiente monitorada e em local que não incida a luz solar diretamente.

Medicamentos da Portaria 344/98, são medicamentos de controle especial e devem ser armazenados pelo funcionário responsável na gaiola de aramado que tem acesso restrito. Têm prioridade de conferência e de armazenamento.

Os medicamentos são armazenados em separado dos Produtos para Saúde, em pallets e prateleiras pré-determinados no Sistema. O armazenamento nas prateleiras é feito de acordo com a data de validade, ou seja, validade mais próxima na frente. Para ambos adotar o seguinte procedimento:

**Para grandes volumes:**, colocar sobre os Pallets de plástico, fazer o bloco com caixas sobre os estrados equilibrando-as conforme o peso e fazendo a amarra dos volumes de modo que permita a circulação de ar. Observar sempre a empilhagem máxima recomendada pelo fabricante. Nunca coloque caixas de medicamentos ou Material Médico diretamente no chão.

**Para volumes menores**, colocar nas prateleiras identificadas, deixar visível a identificação do produto e seqüência de lote. Caso o produto possua mais de um número de lote, armazenar pela ordem crescente dos números dos lotes, dando preferência, na hora da distribuição/expedição, ao número de lote mais antigo. Colocar na prateleira, permitindo a fácil visualização e identificação dos produtos. Seguir sempre as recomendações do fabricante quanto à Conservação dos produtos (Temperatura, Umidade e Empilhamento).

Nunca coloque as caixas dos produtos em contato diretamente no chão e nem em local onde a luz solar incida diretamente. Os volumes tem que ser armazenados a uma distância de no mínimo 15 cm das paredes e 20 cm do chão

### **LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

Nenhum produto pode ser armazenado antes de ser oficialmente conferido e registrado. O armazenamento é feito de acordo com a data de validade, ou seja, Sistema FIFO (primeiro a entrar – primeiro a sair).

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA: 04</b>
----------------------------------	-------------------

<b>ELABORADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

<b>APROVADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## POP 04 – PRODUTOS AVARIADOS / VENCIDOS – VERSÃO 01

### OBJETIVOS

Definir os procedimentos para a segregação de mercadorias que não podem ser comercializadas.

### SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA

Responsável técnico, Coordenador do Estoque e Estoquistas.

### DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

Produtos vencidos, avariados, violados ou suspeitos de qualquer contaminação devem ser retirados do estoque comercializável, identificados e segregados em área designada de forma a não serem vendidos por engano e nem contaminarem outras mercadorias;

- Produtos vencidos: Os produtos com prazo de validade vencida poderão seguir dois destinos: Poderão ser devolvidos ao fornecedor em caso de Garantia de Troca ou poderão ser incinerados pela empresa contratada para descarte.

- Produtos avariados: Se a avaria ocorreu durante o processo de separação, embalagem ou expedição internamente, o produto deverá ser encaminhado para a área de segregação para descarte pela empresa especializada. Se a avaria foi detectada quando da abertura da caixa embarque entregue pelo fabricante e que já estava no estoque, o funcionário informa ao Responsável Técnico para retirada do produto do estoque comercializável e o RT informa por e-mail ao setor de Compras com evidências (fotos), para providências (devolução, descarte e ou ressarcimento).
- Medicamentos da Portaria 344/98, vencidos ou avariados, são retirados do estoque comercializável, relacionados em 03 vias, colocados em caixas identificados e lacradas. O descarte dos mesmos só pode ser feito após conferência e liberação dos Fiscais Sanitários. Uma via fica na Empresa, outra com a Vigilância Sanitária e a terceira com a empresa responsável pela incineração.
- Quando há armazenamento de medicamentos Oncológicos, os seguintes procedimentos têm que ser seguidos em caso de avaria/quebra:
  - Manter um “**Kit de Derramamento**” identificado e disponível. Este Kit deve conter: luvas de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, soro, compressas absorventes, proteção respiratória, proteção ocular, sabão.
  - Quando ocorrer acidentes pessoais o vestuário deve ser removido imediatamente quando houver contaminação (medicamentos líquidos).
  - As áreas da pele atingidas devem ser lavadas com água e sabão.
  - Quando da contaminação dos olhos ou outras mucosas lavar com água e sabão ou solução isotônica (soro fisiológico) em abundância e providenciar acompanhamento médico.
  - Quando ocorrer Quebra ou Avaria de Medicamentos Oncológicos no local de Trabalho:
    - O funcionário treinado e que é responsável pela descontaminação do local onde ocorreu quebra ou avaria de medicamentos oncológicos deve colocar o avental, luvas e os óculos de proteção que estão no “Kit”.
    - Primeiramente identificar o local e isolar o local onde ocorreu a quebra do produto.
    - Se houve quebra do frasco que contenha medicamento em pó, o funcionário deve recolher os pó com compressas umedecidas. Os líquidos devem ser recolhidos com compressa absorvente seca.
    - A área onde ocorreu a quebra do produto deve ser lavada com água e sabão em abundância.

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Ocorre a verificação da validade dos produtos a cada 30 dias, pelo farmacêutico;
- Produtos com validade igual ou inferior a 03 meses para o vencimento são dispensados primeiro;

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA: 05</b>
----------------------------------	-------------------

ELABORADO POR	ASSINATURA	DATA
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

APROVADO POR	ASSINATURA	DATA
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## POP 05 - DEVOLUÇÃO DE MERCADORIAS PELO CLIENTE- VERSÃO 01

### OBJETIVOS

Orientar, instruir e estabelecer normas para regulamentação de devolução de mercadorias pelo Cliente.

### SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA

Responsável Técnico / Coordenador do Estoque / Setor Fiscal.

### DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

- O Cliente ao detectar um desvio de qualidade (quebra, produtos sem gravação de Lote e/ou sem data de fabricação) ou medicamentos vencidos com Garantia de Troca, entra em contato com a Help Farma.
- O setor responsável pela comercialização (Tele vendas/Licitação) registra a reclamação, preenchendo o formulário RRC-01 – Anexo-07 (Item 1).
- Sendo confirmado o desvio de qualidade, o Farmacêutico e o setor Fiscal autorizam a devolução.
- Se a devolução for acompanhada pela Nota Fiscal de origem, (emitida pela Help Farma) o destinatário deverá informar no verso o motivo da devolução, assinar e datar.
- Se a devolução não for realizada com a NF de origem, deverá ser emitida uma NF Avulsa, caso o cliente não seja contribuinte, Ex: Hospitais, Clínicas e Laboratórios.
- A coleta é realizada de acordo com a orientação do Coordenador de Logística
- Após o recebimento dos produtos na Help Farma e conferência pelo Farmacêutico, a NF deverá ser encaminhada ao setor Fiscal para que seja reintegrada ao Estoque.
- Caso seja constatada alguma irregularidade o processo será interrompido e a devolução será cancelada.
- O setor Fiscal informará ao Farmacêutico a conclusão do processo de devolução para que a mercadoria seja armazenada, e também informará ao setor Financeiro para que seja realizada a baixa da NF devolvida e/ou a concessão de crédito.
- Registrar as devoluções no Formulário (FDV – 01) – Anexo 03
- **Devolução de Termolábeis:**
- A devolução de Termolábeis só será aceita se no ato de do recebimento for constatado que a temperatura no interior da caixa não está de acordo com a especificada pelo fabricante na embalagem do produto. Informar o desvio de qualidade no verso da NF, assinar e datar.
- Será aberto um Formulário (RRC-01 – Anexo -07 (Item 2).

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Nos casos de devolução de Termolábeis, o Farmacêutico da Help Farma, entrará em contato com o Farmacêutico Responsável do órgão que está devolvendo os produtos, para solicitar evidências do desvio de qualidade, e deverá ser preenchido o Relatório de Não conformidades e Registrar as ações que foram feitas para se evitar que os produtos sejam mal acondicionados.

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA: 06</b>
----------------------------------	-------------------

<b>ELABORADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

<b>APROVADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## **POP 06 – DEVOLUÇÃO DE MERCADORIA PARA O FORNECEDOR – VERSÃO 01**

### **OBJETIVOS**

Instruir sobre os procedimentos para devolução de produtos por problemas de fabricação, quebra, avaria ou falta para o fabricante/fornecedor

### **SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA**

Farmacêutico / Setor de Compras / Setor Fiscal/ Coordenador de Estoque/ Conferente

### **DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES**

Toda devolução deverá ser comunicada ao Farmacêutico Responsável, ao Setor Fiscal e ao Setor Financeiro.

- O Conferente do estoque ao detectar um desvio de qualidade (quebra, produtos sem lote, sem data de fabricação) ou medicamentos com a validade inferior a 12 meses, no ato da entrega da mercadoria pelo fornecedor, comunica ao Responsável Técnico e ao Setor de Compras.
- Sendo confirmado o desvio de qualidade, o setor de Compras juntamente com o Responsável Técnico determinam se a devolução será parcial ou total dos produtos.
- Se for feita a devolução total, o setor de Compras informa ao Fornecedor e o Conferente informa no verso da Nota Fiscal de origem o motivo da devolução, assina, data e devolve para a transportadora.
- Se for feita a devolução parcial, o Conferente recebe os produtos, mas informa o desvio de qualidade no conhecimento da Transportadora.
- O funcionário do setor Fiscal lança a Nota no sistema e informa ao Responsável Técnico para que seja feita a reserva dos produtos com desvio de qualidade no sistema informatizado e os mesmos sejam armazenados no local identificado para produtos segregados, até que seja definido seu destino.
- O setor de Compras comunica ao fornecedor o desvio de qualidade (através de fotos, e-mail) e solicita que seja enviada a autorização para coleta, troca ou ressarcimento dos produtos avariados.
- Se a opção for pela troca, assim que a coleta é autorizada, o Responsável Técnico retira da reserva no sistema informatizado os produtos com desvio de qualidade e o setor de Fiscal emite uma Nota de devolução.
- Se o fornecedor optar por ressarcir a Help Farma, na forma de concessão de crédito no valor dos produtos avariados, o Farmacêutico coloca os produtos na área identificada para produtos que serão incinerados.
- Se o desvio de qualidade não for visualizado no ato do recebimento (caso de recebimento de volumes superiores a 100 (cem) unidades), mas durante a rotina de trabalho no estoque, deverá ser executado o mesmo procedimento descrito acima para devolução parcial.
- É necessário registrar a devolução no Formulário (FDC -01) – Anexo 02
- **Devolução de Termolábeis:**
- No caso de devolução de Produtos Termolábeis os seguintes procedimentos devem ser seguidos:
- Verificar no ato do recebimento a temperatura e o aspecto das barras de gelo no interior da caixa de isopor.
- Caso seja constatada que a temperatura no interior da caixa não esteja de acordo com a especificada pelo fabricante na embalagem do produto, informar no verso da Nota fiscal assinar, datar e devolver para a transportadora.

### **LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA: 07</b>
----------------------------------	-------------------

<b>ELABORADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

<b>APROVADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## **POP 07 - SEPARAÇÃO DOS PEDIDOS – VERSÃO 01**

### **OBJETIVOS**

Orientar sobre os procedimentos a serem realizados para separar os produtos de acordo com os pedidos que são enviados ao Estoque.

### **SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA**

Coordenador, Separadores, Conferentes.

### **DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES**

No pedido de faturamento que é enviado ao estoque pelo setor de Televendas ou pelo setor de Licitação, deve obrigatoriamente constar as seguintes informações: N° do Pedido, Nome do Cliente; Endereço completo para entrega; Especificações dos produtos: Apresentação, Fabricante, Lote e Quantidade.

- Ler quais produtos e quantidade consta no pedido;
- De acordo com o pedido, localizar e selecionar os produtos no estoque, conferir o nome, o fabricante, a apresentação, nº do Lote e Validade.
- Caso sejam visualizados produtos quebrados ou avariados nas prateleiras ou nos pallets durante o processo de separação de produtos, retirar do estoque e informar ao Responsável Técnico para serem retirados do sistema informatizado e colocados no local identificado de produtos avariados.
- Após separar os produtos solicitados, o separador assina o pedido e o funcionário responsável por embalar os produtos, confere os produtos item a item, verificando a quantidade, a apresentação, o fabricante e os lotes. Se estiver correto o Conferente assina no lugar especificado no pedido.
- Não liberar o pedido antes de conferir todos os itens solicitados.

### **LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

Retirar os produtos do estoque obedecendo à ordem cronológica de seus lotes de fabricação, separar em primeiro lugar os lotes mais antigos. “Primeiro que entra é o primeiro que sai” (PEPS).

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA: 08</b>
----------------------------------	-------------------

<b>ELABORADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

<b>APROVADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## **POP 08 - EMBALAGEM DE PRODUTOS – VERSÃO 01**

### **OBJETIVOS**

Orientar sobre os procedimentos a serem realizados para embalagem dos pedidos.

### **SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA**

Conferente/Setor Fiscal

### **DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES**

Após a realização do POP 'SEPARAÇÃO DE PEDIDOS' o Conferente deverá seguir o seguinte procedimento:

- Fazer a conferência final do pedido e assinar no campo específico. Não liberar o pedido antes de conferir todos os itens solicitados.
- Após a separação e conferência encaminhar o pedido ao Setor Fiscal para emissão da Nota Fiscal
- Verificar a temperatura de armazenamento especificada na embalagem dos produtos. Se a temperatura de transporte for até 30°C, colocar cuidadosamente os produtos na caixa de papelão, lacrar as abas da caixa com a fita adesiva e identificar os volumes com o N° da NF e o nome do cliente.
- Se estiver especificado que o produto tem que ser conservado em temperatura inferior a 25°C, colocar em caixa de isopor com a quantidade de gelo reciclável suficiente, envolver com plástico bolha, para manter a integridade das caixas (evitar umidade).Lacrar a tampa da caixa com fita adesiva e identificar os volumes com o n° da NF e o nome do Cliente.
- Verificar na NF qual Transportadora fará a entrega do produto, e colocar os volumes nos pallets identificados na área de Expedição e liberar para a entrega.

### **LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

Escolher caixas íntegras, sem umidade, em bom estado de conservação e que suporte o transporte de produtos. Dispor os produtos dentro das caixas, evitando que os mesmos sofram avaria, e observar a quantidade máxima de empilhamento permitida pelo fabricante.

Os produtos **Termolábeis** têm que ser acondicionados em caixas de isopor limpas e íntegras, Observar a disposição do gelo reciclável (gelox) e a quantidade adequada para garantir a manutenção da temperatura exigida pelos fabricantes.

Antes de serem utilizadas as barras de gelo são colocados em freezers, por um período de no mínimo 72hs, sendo este tempo necessário para a maturação dos mesmos.

O Funcionário responsável pelo abastecimento dos freezers faz o registro da data da reposição das barras de gelo, para que todo o material atinja o tempo de maturação ideal para o transporte de produtos Termolábeis.



<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA: 09</b>
----------------------------------	-------------------

<b>ELABORADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

<b>APROVADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## **POP 09 - LIBERAÇÃO DE PRODUTOS INTERDITADOS – VERSÃO 01**

### **OBJETIVOS**

Orientar e instruir como realizar o procedimento liberação de produtos anteriormente interditados.

### **SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA**

Farmacêutico responsável / Coordenador de Estoque

### **DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES**

- Os produtos que estiverem interditados na área de segregação, somente poderão ser reintegrados ao estoque após serem liberados pela ANVISA e ou pelo fabricante, e se após vistoria do Responsável Técnico estiverem nas seguintes condições:
- Estiverem nas embalagens originais e estas não tiverem sido abertas e se encontrem em boas condições;
- Se estiverem armazenados e foram manuseados de modo adequado conforme suas especificações.
- Se o período remanescente até o fim do prazo de validade for aceitável para que o produto percorra as outras etapas da cadeia, até o consumo, mantida a sua validade.
- Se não for detectado nenhum desvio de qualidade, o Responsável Técnico encaminha a Relação de Produtos ao setor Fiscal, para que seja feito a inclusão dos mesmos no Sistema informatizado.

### **LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

Na hipótese dos produtos interditados não estarem em condições de serem reintegrados ao estoque, os mesmos deverão ser encaminhados para serem incinerados.

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA: 10</b>
----------------------------------	-------------------

ELABORADO POR	ASSINATURA	DATA
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

APROVADO POR	ASSINATURA	DATA
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## POP 10 – AÇÃO CORRETIVA, AÇÕES PREVENTIVAS E TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES – VERSÃO 01

### OBJETIVOS

Padronizar, registrar e tratar as não conformidades e estabelecer diretrizes para implementação de ações corretivas e preventivas.

### SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA / FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES

Todos os colaboradores envolvidos no processo de tratamento de não conformidades, ações corretivas e preventivas relacionadas às atividades desenvolvidas na Help Farma

Funções e Responsabilidades:

**Responsável Técnico:** Conferir se as atividades estão sendo executadas conforme procedimento, quando necessário, revisar o procedimento.

**Colaboradores:** Executar as atividades conforme procedimento.

DEFINIÇÕES:

**Desvio de qualidade:** É o afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.

**Não conformidade:** não atendimento a um requisito especificado.

**Ação preventiva:** É a ação para eliminar a causa de uma potencial não conformidade ou outra situação potencialmente indesejável.

**Ação corretiva:** É a ação tomada para eliminar a causa de uma não conformidade identificada, de forma a corrigi-la ou prevenir sua reincidência.

### DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

- A não conformidade pode ser identificada durante o trabalho de rotina, através das auto inspeções ou ainda apontada por terceiros (clientes).
- Qualquer funcionário do estoque ao verificar a existência de uma não conformidade deverá informar ao responsável do setor, o qual deverá registrar no Relatório de Não Conformidades. – (RNCACP -01) – Anexo 04.
- O Farmacêutico juntamente com o Coordenador do setor deverá identificar, e avaliar a abrangência da não conformidade registrada. Levantar as hipóteses das causas mais prováveis geradoras da não conformidade. Definir e descrever o que se pretende fazer para corrigir a não conformidade, com análise técnica necessária aprovada pelo responsável pelo setor ou pelo cliente.
- Verificar e indicar o que foi feito com os itens não conformes, solicitar providências de forma registrada (e-mail, Atas, fotos etc), acompanhar a implementação da Ação Corretivo Preventiva e verificar a efetividade das ações, analisando os resultados da ação implementada e se realmente a causa da ação da não conformidade foi eliminada, registrando os resultados obtidos.

- Os Relatórios devem ser arquivados por período mínimo de 5 (cinco) anos.
- Quando a causa da não conformidade for Furtos/Roubos, registrar Boletim de Ocorrência na Polícia Civil e anexar uma cópia do BO na Relação dos produtos roubados, contendo Nome, Lote, Validade e Fornecedor.
- Notificar a Vigilância Sanitária e encaminhar toda documentação e aguardar o parecer das autoridades competentes.

### **LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

Definir a origem, tipo e natureza da não conformidade. Solicitar ao Cliente/Setor Fiscal a NF relativa ao desvio operacional, romaneios de entrada/expedição, Relatório de Inventário onde ocorreu a constatação da não conformidade.

### **Referências Bibliográficas:**

- Portaria nº 802 de 08 outubro de 1998
- Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998
- RDC nº 320 de 22 de novembro de 2002
- RDC nº 17 de 16 de abril de 2010
- RDC nº 16 de 28 de março de 2013

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA:</b> 12
----------------------------------	-------------------

<b>ELABORADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

<b>APROVADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## **POP 11 – RASTREABILIDADE DE PRODUTOS – VERSÃO 01**

### **OBJETIVOS**

Estabelecer procedimento de rastreamento de qualquer produto armazenado para a identificação de sua movimentação no estoque.

### **SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA**

Farmacêuticos / Funcionários do estoque / Setor Fiscal

### **DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES**

- Rastreabilidade de produtos é a reconstituição da trajetória do produto ou material de modo a ser possível sua localização visando um processo eficaz de interdição.
- A necessidade de rastrear um Lote de um produto pode ser procedente da Indústria (detentor do registro) da ANVISA ou para contagem e inventário de estoque.
- Emitir o Relatório de Inventário de Estoque que contém os registros de distribuição de Lotes de forma a permitir um rastreamento efetivo.
- O Relatório de Inventário de Estoque descreve o movimento de entrada e saída do produto, seu código interno, nº do Lote, nº da NF de compra e de venda com a quantidade e o nome do fornecedor e do Cliente.
- Caso haja necessidade de se recolher o produto, o Farmacêutico verifica se há estoque do Lote mencionado na Distribuidora, bloqueia no sistema e retira do estoque comercializável e colocar na área de segregação.
- Identificar os Clientes que adquiriram o Lote, e, o Farmacêutico se encarregará de informar e instruir aos Farmacêuticos das Instituições a retirar os produtos do estoque e informar o quantitativo a ser devolvido para a Distribuidora.
- Os produtos serão coletados, acompanhados da NF de devolução.
- Ao serem entregues no estoque da Distribuidora, os produtos terão seus Lotes conferidos e se confirmados serão devolvidos ao fornecedor (detentor do registro).

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA:</b> 13
----------------------------------	-------------------

<b>ELABORADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

<b>APROVADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## **POP 12 - UTILIZAÇÃO DO TERMO HIGRÔMETRO – VERSÃO 01**

### **OBJETIVOS**

O objetivo deste POP é estabelecer e orientar sobre a correta utilização do Termo Higrômetro.

### **SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA**

Farmacêuticos e Funcionários do estoque.

### **DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES**

- O Termo Higrômetro Digital mede a Temperatura e a Umidade do ambiente onde ele está instalado na área do Estoque.
- Antes da utilização, ajustar a data e a hora do aparelho.
- No visor do Termo Higrômetro visualiza-se a temperatura e a umidade atual, a máxima e a mínima registrada Este tipo de aparelho possui um botão de controle para cada visor. Pressionando-se uma vez o botão, surgirá a sigla MAX (máxima); pressionando-se mais uma vez, surge a sigla MIN (mínima), ainda, pressionando uma terceira vez, a Temperatura e a Umidade que surgirem no visor representa a temperatura e a umidade do Momento.
- Os aparelhos devem estar fixados em diferentes setores na área de Armazenamento e não devem receber a incidência direta da corrente de ar gerada pelo aparelho de ar condicionado.

### **LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

Para que a temperatura na área de armazenamento de Medicamentos e de Produtos para Saúde não ultrapasse a 30°C é necessária a instalação de equipamento de Ar condicionado.

O Sistema de Ar refrigerado necessita de manutenção preventiva mensal, para que seja mantida a qualidade do ar no interior da empresa.

O Sistema de Climatização da Help Farma passa por manutenção mensal, realizada pelo Grupo Orlando de Refrigeração, de acordo com o estabelecido no PMOC – PLANO DE MANUTENÇÃO OPERAÇÃO E CONTROLE, para atendimento à Portaria Nº 3.523/GM, Art.5º que diz em seu texto: “Todos os sistemas de climatização devem estar em condições adequadas de limpeza, manutenção, operação e controle, visando à prevenção de riscos a saúde dos ocupantes.” Vide formulário de Registro de Controle da Manutenção.

Após cada manutenção deverá ser feito o registro do serviço que foi realizado e os executores deverão assinar e datar no Formulário de Registro específico.

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA: 14</b>
----------------------------------	-------------------

<b>ELABORADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

<b>APROVADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## **POP 13 - MONITORAMENTO E DETERMINAÇÃO DA TEMPERATURA E UMIDADE RELATIVA – VERSÃO 01**

### **OBJETIVOS**

Definir e documentar o monitoramento da temperatura e da umidade, assegurando a qualidade do ar da área de armazenamento. Isso é importante para o armazenamento correto dos produtos e para a garantia de sua estabilidade.

### **SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA**

O monitoramento da temperatura e da umidade relativa é realizado na área de armazenamento dos produtos. O Farmacêutico ou o colaborador designado são responsáveis pela execução deste procedimento operacional padrão.

### **DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES**

- Diariamente o Farmacêutico ou o colaborador instruído para realizar esta atividade, registra os valores da umidade do ar, da temperatura do estoque e a temperatura dos refrigeradores no Formulário próprio ( ).
- Em vários locais do Estoque estão afixados Termos Higrômetros digitais para monitoramento da Temperatura e Umidade ambiente. No momento da leitura, são visualizados a Temperaturas e Umidade atual, a mínima e máxima.
- Os climatizadores de ar deverão estar em funcionamento a fim de que se garanta que a temperatura ambiente não ultrapasse 30° C. Verificar através dos Termos Higrômetros se a temperatura está em nível adequado.
- A temperatura dos refrigeradores deve estar entre 2 a 8°C.
- Anualmente é realizada a calibração dos Termos Higrômetros, na data estipulada em cada aparelho. A cada calibração realizada é necessário o registro no Formulário próprio.
- [Formulários referentes a este POP: Formulário \(RC-01\) – Anexo 05 e \(RTU – 01\) – Anexo 06.](#)

### **LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

Não abrir a porta das Câmaras de Refrigeração desnecessariamente.

Qualquer divergência de Temperatura observada no decorrer do dia deverá ser imediatamente comunicada ao Farmacêutico Responsável.

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA:</b> 15
----------------------------------	-------------------

<b>ELABORADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

<b>APROVADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## **POP 14 - CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO – VERSÃO 01**

### **OBJETIVOS**

Definir e garantir o armazenamento de produtos de acordo com a temperatura discriminada pelos fabricantes, a fim de se preservar as características físicas, químicas e farmacológicas dos mesmos até o fim de sua validade.

### **SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA**

Farmacêutico e Estoquistas

### **DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES**

Quando o fabricante/fornecedor define as condições de temperatura na qual o produto deve ser conservado, são utilizados os seguintes termos:

- **Em congelador** – temperatura entre -20°C a 0°C;
- **Em refrigerador** – temperatura entre 2°C e 8°C;
- **Temperatura ambiente** – é a temperatura normalmente existente em um estoque, ou seja, entre 15°C e 30°C;

A temperatura do Estoque onde os medicamentos e os Produtos para Saúde estão armazenados deve ser monitorada e não pode ultrapassar 30°C. Caso se observe um aumento da temperatura, graduar o Aparelho de Ar Condicionado.

Monitorar o Termômetro das Câmaras de Refrigeração, observando a temperatura e verificar se não há umidade nos produtos, vazamento e congelamento.

Quando o fornecedor/fabricante não especificar condições de conservação, estas incluem proteção contra umidade, congelamento e calor excessivo, temperatura ambiente, ou seja, inferior a 30°C.

Os aparelhos de Refrigeração são calibrados anualmente e as datas da realização deste procedimento devem ser registradas no (RC -01) - Anexo 05

### **LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

Os produtos que necessitam ser armazenados em temperatura diferente da temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) são denominados Termolábeis. Estes produtos têm prioridade de recebimento, conferência e armazenamento. Ao receber os produtos Termolábeis, observar o interior da caixa e o estado do gelo, podendo a temperatura ser medida para confirmação.

Antes de estocar, observar a temperatura indicada pelo fabricante e colocar no local adequado. Esta informação consta na embalagem do produto.

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA:</b> 16
----------------------------------	-------------------

<b>ELABORADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

<b>APROVADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## **POP 15 - PLANO DE CONTINGÊNCIA EM CASO DE QUEDA DE ENERGIA – VERSÃO 01**

### **OBJETIVOS**

Definir e estabelecer as medidas a serem tomadas em caso de queda de energia.

### **SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA**

Estão envolvidos neste processo a Farmacêutica /Coordenadores do Estoque/Gerente Geral.

### **DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES**

Em caso de falta de energia, é necessário seguir os seguintes procedimentos:

- Não abrir as portas das Geladeiras e nem da Câmara Fria, para que a temperatura interna das mesmas se conserve.
- O Funcionário responsável (Coordenador do Estoque ) fará a conferência do ativamento automático do Gerador de energia de emergência. Este ativamento será programado para ocorrer em até 30s, à partir do momento da falta de energia.
- Em caso de falta de energia fora do horário de expediente, o Funcionário de plantão responsável pela segurança da empresa, está devidamente instruído para verificar o ativamento automático do gerador em até 30s, e caso o ativamento não ocorra, o próprio funcionário entrará em contato com os colaboradores na sequência: Coordenador de Estoque, Gerente Administrativo e em último caso, Diretor Administrativo.
- Caso não ocorra o ativamento automático do gerador, os colaboradores designados acima entrarão em contato com a empresa MS Geradores (Tel:34241591) que imediatamente disponibilizará outro equipamento.

### **LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

Como a Help Farma está situado em uma região Hospitalar, quando é necessário o corte de Energia, o mesmo é programado. A data e hora do desligamento da energia são comunicadas antecipadamente pela CEMIG, através de correspondência registrada para a empresa ou através de e-mail. Com esta comunicação prévia, o responsável pela manutenção preventiva do gerador também faz a checagem de uso do equipamento.



<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA: 17</b>
----------------------------------	-------------------

<b>ELABORADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

<b>APROVADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## **POP 16 - SISTEMA DE ATENDIMENTO ÀS RECLAMAÇÕES – VERSÃO 01**

### **OBJETIVOS**

Definir e estabelecer as medidas a serem tomadas após o recebimento de alguma opinião do cliente.

### **SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA**

Estarão envolvidos neste processo o Farmacêutico /Gerente de Televendas/Gerente de Compras.

### **DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES**

**O funcionário que receber qualquer tipo de reclamação de um cliente deverá seguir os passos descritos abaixo:**

- Anotar as Reclamações no Formulário (RRC – 01) - Anexo 07, colocando todas as informações necessárias e encaminhar o Registro para os responsáveis citados acima.
- O Farmacêutico avaliará se há necessidade de abertura do RACP -01. E se for o caso registrará e efetuará as ações corretivas cabíveis para evitar a reincidência do mesmo.
- O Farmacêutico e/ou o Gerente de Compras/Gerente do setor de Televendas ou da Licitação, entrarão em contato com o cliente para responder à reclamação ou mesmo para dar ciência das providências que foram tomadas e do prazo para a solução definitiva posteriormente.

### **Tratamentos das sugestões:**

- O funcionário que receber qualquer sugestão de um cliente deve seguir os passos descritos abaixo:
- Anotar a sugestão colocando todas as informações necessárias.
- Avaliar o assunto relacionado se for técnico, administrativo, financeiro etc.
- Encaminhar ou entrar em contato com o responsável citado acima.
- Registrar na planilha o encaminhamento e resposta obtida do responsável.
- Entrar em contato com o cliente para agradecer a sugestão fornecida por via escrita (folha com espaço para o cliente escrever suas críticas e sugestões sobre o atendimento na empresa) ou por telefone, ou pelo site, informando-o sobre as ações que foram ou serão tomadas a respeito.
- Arquivar em local próprio o registro da sugestão e as providências tomadas.

### **LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA: 18</b>
----------------------------------	-------------------

<b>ELABORADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

<b>APROVADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## **POP 17 - PRÁTICAS DE HIGIENE PESSOAL –VERSÃO 01**

### **OBJETIVOS**

Definir e estabelecer os critérios para correta e eficaz higienização pessoal.

### **SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA**

Farmacêutico Responsável / Setor de RH/ Colaboradores

### **DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES**

- Todos os funcionários do Estoque devem estar vestidos com o uniforme, designado pela Gerência, para executar suas funções.
- O uniforme de trabalho tem que ser confeccionado com tecido mais resistente (para proteção em caso de acidentes com medicamentos), sendo composto de calça comprida e blusa de manga, sendo proibido o uso de bermudas, camisetas tipo regata, shorts, saias e boné.
- Para proteção individual e para evitar acidentes no estoque, é necessário o uso de sapatos fechados com solado de borracha, sendo proibido o uso de: sandálias, chinelos, rasteirinhas e saltos.
- É proibido fumar, comer e, beber, na área do Estoque.

### **LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA:</b> 19
----------------------------------	-------------------

<b>ELABORADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

<b>APROVADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## POP 18 - CONTROLE PREVENTIVO DE PRAGAS – VERSÃO 01

### OBJETIVOS

Definir as normas para a desinsetização e desratização preventiva do estabelecimento.

### SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA

Farmacêutico Responsável / Empresa terceirizada Estas atividades serão realizadas desenvolvidas a cada 06 meses ou sempre que houver necessidade, sob supervisão do responsável técnico.

### DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

- Deverá ser realizado periodicamente a desinsetização e desratização preventiva no estabelecimento, impedindo a presença de insetos e roedores;
- A empresa prestadora de serviços deve fornecer à empresa certificado do programa realizado e fornecer através do contrato especificações sobre os produtos utilizados para estes fins;
- As janelas e basculantes devem ser telados, bem como as frestas e gretas de portas vedadas, para que seja impedida a entrada de insetos e roedores.
- **Detetização contra baratas e outros insetos** – Extermínio; aniquilação; erradicação, ou inibição do crescimento de insetos.
- **Descupinização - detetização contra cupim** - Extermínio; aniquilação; erradicação, ou inibição do crescimento de cupins.
- **Desratização - detetização contra ratos** - Extermínio; aniquilação; erradicação de ratos em determinado ambiente. Deve-se verificar a periodicidade da execução deste procedimento com a empresa fornecedora do serviço, ou realizar quando houver necessidade.
- **Desinsetização contra traças** - Extermínio; aniquilação; erradicação de traças.
- **Desinsetização contra formigas** – Extermínio, aniquilação, erradicação ou inibição do crescimento de formigas.
- **Periodicidade:** A detetização é realizada semestralmente ou sempre quando houver necessidade.

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Preferencialmente realizar este procedimento no final do expediente de sexta-feira para garantir a não permanência dos funcionários, mesmo que o responsável pelo serviço assegure que não há risco humano. A Distribuidora deve manter contrato formal com a empresa responsável pelo procedimento. No contrato deve estar especificado o tipo de agente utilizado, como também o período de garantia da desinfecção. As empresas contratadas para este serviço têm que ser devidamente licenciadas pela Vigilância Sanitária.

A cada Desinsetização realizada, registrar no Formulário (RCD – 01) – Anexo 08.

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA:</b> 20
----------------------------------	-------------------

ELABORADO POR	ASSINATURA	DATA
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

APROVADO POR	ASSINATURA	DATA
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## POP 19 - LIMPEZA DIÁRIA DOS PISOS, PAREDES E PRATELEIRAS – VERSÃO 01

### OBJETIVOS

Orientar e definir os procedimentos necessários para a limpeza eficaz e correta da empresa e uso de .trajes adequados para a segurança pessoal (EPI)

### SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA

É de responsabilidade dos Funcionários da Limpeza, manter o ambiente de trabalho sempre limpo, efetuando a limpeza e desinfecção de pisos, paredes, mobiliários, equipamentos e instalações sanitárias.

### DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

#### Limpeza dos Pisos:

- A limpeza dos pisos e banheiros deve ser realizada em todos os dias de funcionamento da empresa.
- O piso é primeiramente varrido com pano úmido, para evitar disseminação de partículas de poeira para as prateleiras e equipamentos do ambiente.
- Após a varredura, é passado um pano com solução detergente.
- Após secagem, passa-se um pano limpo com solução sanitizante, deixando secar naturalmente.
  
- As paredes do Estoque devem ser limpas mensalmente.
- As superfícies das prateleiras são limpas diariamente com pano umedecido antes das atividades; após, seca-se as mesmas com um pano limpo.
- O teto deve ser limpo mensalmente ou sempre que houver necessidade.
- Para realizar os procedimentos de limpeza, é obrigatório o uso de EPIs (botas de borracha e uso de luvas para limpeza e desinfecção de materiais e ambientes).
- A área que está sendo limpa tem que estar sinalizada com placas (“Atenção: Piso Molhado”).

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Caso seja observada a presença de teias de aranhas, além da limpeza e remoção, o responsável pela limpeza deverá informar ao farmacêutico responsável, para que então providencie com a empresa responsável pela desinsetização, uma nova aplicação dos produtos.

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA:</b> 21
----------------------------------	-------------------

ELABORADO POR	ASSINATURA	DATA
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

APROVADO POR	ASSINATURA	DATA
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## **POP 20 - LIMPEZA DIÁRIA DOS BANHEIROS – VERSÃO 02**

### **OBJETIVOS**

Orientar e definir os procedimentos necessários para a limpeza eficaz e correta dos banheiros.

### **SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA**

Farmacêutico Responsável /Setor de RH e Auxiliares de Serviço Geral.

### **DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES**

Diariamente os funcionários responsáveis pela limpeza deverão realizar os seguintes procedimentos:

- Realizar a retirada dos lixos diariamente e lavar a lixeira com detergente semanalmente.
- Aplicar solução de hipoclorito de sódio em todas as louças sanitárias.
- As paredes do sanitário são lavadas uma vez ao mês com sanitizante (Hipoclorito de sódio 1%), e o piso diariamente com água e detergente, e após secagem, passa-se um pano limpo com solução sanitizante, deixando secar naturalmente.
- É feito uso de desinfetante no vaso sanitário diariamente;
- É feita a reposição de sabonete líquido e de toalhas descartáveis.
- As pias têm uso específico para lavagem das mãos;
- Todas as superfícies são submetidas à limpeza diária;
- É imprescindível o uso de luvas e botas de borracha (EPI) pelo funcionário responsável pela limpeza de pisos e banheiros.

### **LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

A limpeza dos banheiros deverá ser vistoriada diariamente e o funcionário responsável deverá assinar o Formulário (RCLB – 01) – Anexo 09.

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA:</b> 22
----------------------------------	-------------------

ELABORADO POR	ASSINATURA	DATA
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

APROVADO POR	ASSINATURA	DATA
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## POP 21 - RETIRADA DO LIXO – VERSÃO 02

### OBJETIVOS

Orientar e definir os procedimentos necessários para a retirada correta e cuidadosa dos recipientes e sacos de lixo.

### SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA

Farmacêutico responsável e responsável pela limpeza.

### DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

- Todo lixo produzido no setor administrativo da empresa pertence ao Grupo D – Resíduo Comum. Este lixo é depositado em lixeiras, forradas com saco plástico disponíveis em todas as áreas da empresa.
- São acondicionados em sacos de lixo comum, e depositados na lixeira de coleta normal. Nos dias de coleta de lixo pela empresa responsável (SLU), as auxiliares de limpeza colocam o lixo no coletor externo para ser recolhido.

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Identificar os recipientes coletores de lixos com a etiqueta “Lixo Resíduo Comum”, e verificar se as mesmas estão forradas com saco de lixo.

Caso haja algum problema com a mesma, informar ao responsável pela manutenção o devido reparo.

OBS: Para o manuseio e recolhimento do lixo é necessário o uso de luvas de borracha, sapatos fechados e /ou Botas de Borracha, trajes adequados para a segurança do trabalhador. (EPI)

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA:</b> 23
----------------------------------	-------------------

ELABORADO POR	ASSINATURA	DATA
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

APROVADO POR	ASSINATURA	DATA
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## POP 22 - LIMPEZA DA CAIXA D'ÁGUA – VERSÃO 01

### OBJETIVOS

Definir e orientar a maneira como deverá ser realizada a limpeza da caixa d'água.

### SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA

Farmacêutico Responsável / Empresa terceirizada

### DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

- A limpeza da caixa d'água deverá ser realizada anualmente a cada 06 (seis) meses ou quando se observar a necessidade.
- Para a limpeza, será utilizada somente água corrente, escova e solução de Hipoclorito de Sódio. Não deve ser utilizado nenhum outro tipo de produto químico.
- Após este processo, encher a caixa d'água e adicionar a solução de Hipoclorito de Sódio, respeitando a relação de 1 litro de produto para cada 1000 litros de água no reservatório. Deixar agir por 2 horas e então esvaziar totalmente o reservatório.
- A caixa d'água deve ser devidamente protegida para evitar a entrada de insetos, aves, roedoras ou outros contaminantes; Este serviço é realizado pela empresa Anchieta.
- A cada Limpeza anotar no Formulário (RCLCD – 01) – Anexo 10.

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Não poderão ser utilizadas escovas de aço para não causar abrasão nas paredes do reservatório;
- Não utilizar sabões, detergentes ou similares para esta operação, pois poderá haver resíduos nas paredes do reservatório e posteriormente na água armazenada e utilizada na manipulação.
- Durante o procedimento, desconectar os aparelhos purificadores de água e após a realização do procedimento, abrir todos os pontos de utilização de água (torneiras, vaso sanitário), de modo a promover a desinfecção das tubulações.

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA:</b> 24
----------------------------------	-------------------

ELABORADO POR	ASSINATURA	DATA
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

APROVADO POR	ASSINATURA	DATA
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## **POP 23 - USO E MANUTENÇÃO DO EXTINTOR DE INCÊNDIO – VERSÃO 02**

### **OBJETIVOS**

Instruir claramente quanto à manutenção e uso do extintor, a fim de ser mantido em condições de uso, no caso de sua utilização. É feito um controle da frequência da manutenção do mesmo.

### **SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA**

Todas as áreas e funcionários.

### **DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES**

#### **DESCRIÇÃO DA TÉCNICA**

O extintor deve ser colocado em uma altura de 1,5 metros entre sua base e o chão e o local deve ser de fácil acesso no caso de uma eventual emergência.

#### **MODO DE USAR:**

- use o extintor na posição vertical;
- puxe a trava rompendo o lacre;
- aperte o gatilho até o fim;
- dirija o jato até a base do fogo.

#### **CUIDADOS TÉCNICOS:**

- extintor portátil de pó químico;
- pressurização direta 1.03 Mpa;
- temperatura de operação: de -10°C à 60°C / conteúdo: 4Kg;
- carga de pó químico seco base de 95% bicarbonato de sódio;
- gás expelente: nitrogênio (N2).

### **CONTINUAÇÃO DA DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES**

#### **MANUTENÇÃO:**

- Mantenha os extintores em boas condições de funcionamento;
  - Verifique sempre o lacre de isolamento;
  - Mantenha o extintor ao abrigo de intempéries;
  - Inspeccionar o extintor ao menos uma vez por ano vistoriá-los a cada 5 anos;
  - O ponteiro de barômetro nunca deve estar na faixa “recarregar”;
  - Recarregar o extintor imediatamente após o uso;
  - Realizar teste hidrostático a cada 5 anos ou quando sofrer corrosão ou dano térmico ou mecânico;
  - Vencida a garantia, submeter o extintor à manutenção;
  - Verificar se o orifício da mangueira está desobstruído;
- Somente efetuar manutenção no extintor em empresa certificada pelo INMETRO;



## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA: 25</b>
----------------------------------	-------------------

<b>ELABORADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

<b>APROVADO POR</b>	<b>ASSINATURA</b>	<b>DATA</b>
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## POP 24 – AUTOINSPEÇÃO E AUDITORIAS INTERNAS – VERSÃO 01

Este procedimento destina-se a padronizar a Auto Inspeção e auditoria interna, para avaliar a conformidade do Sistema de Gestão de Qualidade e das Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição e propor melhorias.

### APLICAÇÃO – FUNÇÕES - RESPONSABILIDADES

Aplicação: Todos os colaboradores.

Responsável Técnico: Conferir se as atividades estão sendo executadas conforme procedimento e quando necessário, revisar o procedimento.

Colaboradores: Executar as atividades conforme descrito nos procedimentos.

### PROCEDIMENTO

As auditorias de qualidade complementam a autoinspeção e avaliam todo ou parte do processo. A auditoria interna deve ser conduzida pelo Responsável Técnico, que também tem a responsabilidade de verificar e monitorar a implementação das ações corretivas e preventivas recomendadas.

#### AUTOINSPEÇÃO:

Realizar auto inspeção mensalmente para avaliar o cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição.

Recomendar as ações corretivas e preventivas necessárias. Planejar a auto inspeção em ocasiões especiais (inspeção da Vigilância Sanitária, Auditoria Externa ou quando houver ocorrência de não conformidade).

Realizar questionamentos sempre que possível, verificando o fluxo das atividades realizadas. Comunicar à equipe a existência de uma observação ou uma não conformidade no momento de sua constatação.

Anotar as recomendações de melhoria, as não conformidades e evidências objetivas.

Encerrada a auto inspeção realizar reunião com os responsáveis de todos os setores para solucionar dúvidas e verificar pendências do Roteiro de Auto Inspeção.

Registrar as ações corretivas, preventivas e de melhoria a serem implantadas e acordar em reunião prazos para o cumprimento. No mês seguinte, todas as ações corretivas, preventivas e de melhoria devem ser implementadas e, portanto avaliar a eficácia da auto inspeção.

As ações corretivas, preventivas e de melhoria não implementadas ou ineficazes serão registradas e descritas como reincidentes na auto inspeção do mês seguinte.

Arquivar os relatórios de auto inspeção, as ações corretivas, preventivas e de melhoria recomendadas para futuras consultas.

O Responsável Técnico da empresa e o funcionário treinado m Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos devem realizar a auto inspeção de acordo com o Formulário (FRAI – 01) – Anexo 11.

**AUDITORIA INTERNA**

**DEFINIÇÃO:** A auditoria interna é o conjunto de técnicas que visa avaliar, de forma amostral, a gestão da Companhia, pelos processos e resultados gerenciais, mediante a confrontação entre uma situação encontrada com um determinado critério técnico, operacional ou normativo.

A Auditoria Interna deverá ser realizada 1 (uma) vez ao ano durante o horário de expediente. A sua realização deve ser conduzida por auditores internos, devidamente capacitados e que sejam independentes da área que está sendo auditada. A auditoria deve ser realizada mediante procedimento documentado.

Preencher o roteiro com “S” se o item em questão estiver de acordo, “N” se o item não estiver de acordo e “PARCIAL” quando o item for parcialmente atendido, no Formulário (FRAI – 02) – Anexo 12.

No campo OBSERVAÇÕES anotar as observações pertinentes.

Terminada a auditoria, o(s) inspetor (es) deverão redigir um relatório destacando os pontos que foram encontrados fora dos padrões, bem como as medidas que devem ser tomadas e o prazo para sua adequação.

Arquivar o roteiro e o relatório na Distribuidora;

Os itens em desacordo sofrerão reinspeção depois de terminado o prazo estabelecido para as adequações;

Emitir novo relatório com as providências tomadas e arquivar com o anterior;

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA:</b> 27
----------------------------------	-------------------

ELABORADO POR	ASSINATURA	DATA
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

APROVADO POR	ASSINATURA	DATA
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## POP 25 – CARGOS E RESPONSABILIDADES – VERSÃO 01

### FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES

FUNÇÕES	RESPONSABILIDADES
Conferentes de entrada de mercadorias	Recebimento de Mercadorias, identificação de lotes e validades.
Separadores de mercadorias	Separar produtos de acordo com o pedido e embalar
Conferentes de expedição de mercadorias	Conferir pedidos após separação e expedir
Separador/Conferente de Termolábeis e produtos da Portaria 344/98	Separar produtos controlados e termolábeis, abastecer freezers, monitorar temperaturas e expedir produtos.
Coordenador de Logística	Acompanhar as atividades e assegurar o cumprimento desses procedimentos
Coordenador de Estoque	Acompanhar as atividades e assegurar o cumprimento desses procedimentos
Farmacêutico Responsável	Garantir o cumprimento de todos os procedimentos e, tomar as medidas necessárias em caso de ocorrências.

DÚVIDAS E INFORMAÇÕES RELACIONADAS A ESTE DOCUMENTO:

Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica Responsável -CRF-MG – 4932

Coordenador de Estoque: Nilton Augusto dos Santos

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA: 28</b>
----------------------------------	-------------------

ELABORADO POR	ASSINATURA	DATA
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

APROVADO POR	ASSINATURA	DATA
Coordenador de Estoque		02/10/2014

## **POP 26 – TREINAMENTO DE COLABORADORES – VERSÃO 01**

### **OBJETIVOS**

Padronizar treinamentos de colaboradores, visando às Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição e Sistema de Qualidade implantado.

### **SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA**

Farmacêutico Responsável / Setor RH / Colaboradores

### **FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES**

Responsável Técnico: Conferir se as atividades estão sendo executadas conforme procedimento, e quando necessário revisar o procedimento.

Colaboradores: Executar as atividades conforme descrito no procedimento.

### **PROCEDIMENTOS**

Os treinamentos serão realizados sempre que houver admissão de funcionários, alteração de cargo ou função ou quando for detectada a necessidade de reciclagem.

Os Treinamentos serão ministrados pelo Farmacêutico Responsável Técnico aos colaboradores. Caso seja necessário, outros profissionais podem ser convidados para ministrar treinamentos. Antes de executar qualquer atividade na empresa o colaborador deve receber treinamento inicial com informações sobre a estrutura organizacional, estrutura física, hierarquia, atribuições, responsabilidade e Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição.

Os colaboradores que ingressam na empresa recebem Treinamentos iniciais sobre: Manual da Qualidade, Boas Práticas de Recebimento, Armazenagem, Separação, Conferência, Expedição e Transporte dos produtos farmacêuticos e formulários de registros; Regimento Interno da empresa, Normas de Saúde e Higiene, utilização de vestiários/sanitários.

Cada treinamento será devidamente registrado e assinado pelos treinadores e treinados. Todos os colaboradores devem ser treinados nos Procedimentos Operacionais Padrão de acordo com as atividades desenvolvidas. Caso seja realizada alguma alteração no procedimento operacional padrão, ministrar novamente o treinamento com a nova rotina.

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA: 29</b>
----------------------------------	-------------------

ELABORADO POR	ASSINATURA	DATA
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

APROVADO POR	ASSINATURA	DATA
Coordenador de Estoque		02/10/2014

**POP 27 – FLUXO DE ELABORAÇÃO/REVISÃO/APROVAÇÃO DE PROCEDIMENTOS – CONTROLE DE DOCUMENTOS E REGISTROS – VERSÃO 01**

- 1- Objetivo:  
Estabelecer a sistemática para elaboração, aprovação, emissão, controle e distribuição da documentação e registros da gestão da qualidade para todos os processos de administração do almoxarifado.
- 2- Área, aplicação, responsabilidade e autoridade: Setor de Administrativo/Coordenador/Farmacêutico.

ATIVIDADE	AUTORIDADE	RESPONSABILIDADE
Identificar a necessidade de elaboração do documento	Farmacêutico e Coordenador do Estoque	Farmacêutico
Designar responsável para elaboração do documento	Diretor Administrativo, Responsável Técnico	Farmacêutico e Coordenador do estoque
Elaborar documento	Farmacêutico	Elaborador do documento
Apresentar Documento	Farmacêutico e Coordenador do Estoque	Elaborador do documento
Aprovar documento	Farmacêutico e Coordenador do Estoque	Farmacêutico e Coordenador do estoque
Instrução de Trabalho	Farmacêutico	Farmacêutico
Revisão	Farmacêutico	Farmacêutico
Publicação/Efetividade	Farmacêutico	Farmacêutico

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA: 30</b>
----------------------------------	-------------------

ELABORADO POR	ASSINATURA	DATA
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

APROVADO POR	ASSINATURA	DATA
Coordenador de Estoque		02/10/2014

**POP 27 – FLUXO DE ELABORAÇÃO/REVISÃO/APROVAÇÃO DE PROCEDIMENTOS – CONTROLE DE DOCUMENTOS E REGISTROS – VERSÃO 01**

**REGISTROS:**

PROCESSO	DATA DE CRIAÇÃO	DATA DE EFETIVIDADE	STATUS	DATA DE REVISÃO	PRÓXIMA REVISÃO
POP 01 - RECEBIMENTO DE MERCADORIA	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 02 - REGISTRO DAS MERCADORIAS RECEBIDAS	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 03 - ESTOCAGEM E ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 04 – PRODUTOS AVRIADOS E VENCIDOS	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 05 – DEVOLUÇÃO DE MERCADORIAS PELO CLIENTE	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 06 - DEVOLUÇÃO DE MERCADORIAS PARA O FORNECEDOR	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 07 – SEPARAÇÃO DE PEDIDOS	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 08 – EMBALAGEM DE PRODUTOS	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 09 – LIBERAÇÃO DE PRODUTOS INTERDITADOS	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 10 – AÇÃO CORRETIVA, AÇÕES PREVENTIVAS E TRATAMENTO DAS NÃO CONFORMIDADES.	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 11 – RASTREABILIDADE DE PRODUTOS	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 12 – UTILIZAÇÃO DO TERMO HIGRÔMETRO	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 13 – MONITORAMENTO E DETERMINAÇÃO DA TEMPERATURA E UMIDADE RELATIVA	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 14 – CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 15 – PLANO DE CONTINGÊNCIA EM CASO DE FALTA	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016

DE ENERGIA					
POP 16 – SISTEMA DE ATENDIMENTO ÀS RECLAMAÇÕES	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 17 – PRÁTICAS DE HIGIENE PESSOAL	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 18 – CONTROLE PREVENTIVO DE PRAGAS	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 19 – LIMPEZA DIÁRIA DE PISOS, PAREDES E PRATELEIRAS	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>				<b>PAGINA: 31</b>	
POP 20 – LIMPEZA DIÁRIA DOS BANHEIROS	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 21 – RETIRADA DO LIXO	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 22 – LIMPEZA DA CAIXA D AGUA	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 23 – USO E MANUTENÇÃO DE EXTINTOR DE INCÊNDIO	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 24 – AUTO INSPEÇÃO E AUDITORIA INTERNA	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 25 – CARGOS E RESPONSABILIDADES	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 26 – TREINAMENTO DE COLABORADORES	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
POP 27 - FLUXO DE ELABORAÇÃO,REVISÃO E APROVAÇÃO DE PROCEDIMENTOS.	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		02/10/2016
FORMULÁRIOS REFERENTES AOS POPS - ANEXOS 01 A 12	02/10/2014	Dez/2014	PUBLICADO		16/10/2016

#### **PERIODICIDADE DE REVISÃO:**

Todos os procedimentos serão revisados sempre que surgirem novas determinações dos órgãos regulamentadores e também quando houver necessidade por parte da empresa em adequar suas rotinas de trabalho.

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA: 32</b>
----------------------------------	-------------------

ELABORADO POR	ASSINATURA	DATA
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

APROVADO POR	ASSINATURA	DATA
Coordenador de Estoque		02/10/2014

**POP 27 – FLUXO DE ELABORAÇÃO/REVISÃO/APROVAÇÃO DE  
PROCEDIMENTOS – CONTROLE DE DOCUMENTOS E REGISTROS –  
VERSÃO 01**

**PERÍODOS DE GUARDA E EXPURGO DE DOCUMENTOS**

DOCUMENTO	PRAZO DE MANUTENÇÃO EM ARQUIVO
Alvarás Sanitários de Clientes	1 ano
Atestados de calibração dos termo higrômetros	2 anos
Cartas de Credenciamento de fabricantes	1 ano
Certificados de desinsetização	2 anos
Fichas de Treinamentos de funcionários	5 anos
Laudos de Análise de lotes de medicamentos	5 anos
Laudos de qualificação Térmica	2 anos
Manual de boas práticas de armazenamento e expedição	2 anos
Mapa de Monitoramento de temperatura e umidade	2 anos
Mapa de Vendas de Medicamentos Controlados	Indeterminado
POP'S	2 anos



<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA: 33</b>
----------------------------------	-------------------

ELABORADO POR	ASSINATURA	DATA
Liliane de Paiva Brescia – Farmacêutica		02/10/2014

APROVADO POR	ASSINATURA	DATA
Coordenador de Estoque o		02/10/2014

**POP 27 – FLUXO DE ELABORAÇÃO/REVISÃO/APROVAÇÃO DE PROCEDIMENTOS – CONTROLE DE DOCUMENTOS E REGISTROS – VERSÃO 01**

**HISTÓRICO DE DOCUMENTOS**


PROCEDIMENTO	DATA DE EFETIVIDADE	VERSÃO Nº	AUTORES	DESCRIÇÃO
POP Nº 1- 27 ANEXOS 01 a 12	DEZ/2014	1	LILIANE DE PAIVA BRESCIA / ARI SILVA DE MORAIS	1º Emissão - Criação do POP

**Referências Bibliográficas:**

- Portaria nº 802 de 08 outubro de 1998
- Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998
- RDC nº 320 de 22 de novembro de 2002
- RDC nº 17 de 16 de abril de 2010
- RDC nº 16 de 28 de março de 2013

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA: 34</b>
----------------------------------	-------------------

<b>ANEXO 01 - FRM-01</b>	<b>POP-01</b>
--------------------------	---------------

	<p><b>Registro de Recebimento de Mercadorias RRM-01 / VERSÃO - 01</b></p>
---	---

Data do Recebimento: ____ / ____ / ____
Fornecedor: _____
Cliente (devolução) : _____
Nota Fiscal: _____ Data da emissão: ____ / ____ / ____

**1 - TRANSPORTADORA:**

**1.1. Condições do veículo (carroceria, temperatura, limpeza)**

- ( ) Conforme
- ( ) Não Conforme - Descrição: \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

**1.2. Disposição dos produtos no veículo (palletizados, empilhamento, ...)**

- ( ) Conforme
- ( ) Não Conforme - Descrição: \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

**2 - MERCADORIA**

**2.1. Inspeção visual das condições externas dos volumes (caixas íntegras, sem umidade aparente)**

- ( ) Conforme
- ( ) Não Conforme - Descrição: \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

**2.2. Quantidade e identificação de: Nome do Medicamento, Lotes, Data de fabricação e validade.**

- ( ) Conforme
- ( ) Não Conforme - Descrição: \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

**2.3. Produtos termolábeis (temperatura de acordo, gelos recicláveis em bom estado)**

- ( ) Sim. ( ) Conforme ( ) Não Conforme - Descrição: \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- ( ) Não

**3 – NOTA FISCAL ELETRÔNICA****3.1. Descrição dos produtos, quantidade, número de lotes, data de fabricação e validade.**

( ) Conforme

( ) Não conforme - Descrição:

\_\_\_\_\_

**3.2. Laudo de Análise anexado:**

( ) Sim

( ) Não

**4 – IDENTIFICAÇÃO DO RECEBEDOR / CONFERENTE**

Nome:

Assinatura:

**VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO**

**PAGINA: 35**

**ANEXO 02 - FDC-01**

**POP-06**

**Registro de Devolução para o Fornecedor  
RDF-01 / VERSÃO - 01**

**NOME DO FORNECEDOR:**

\_\_\_\_\_

**Nº DA NF DE VENDA:** \_\_\_\_\_

**DATA DE EMISSÃO:** \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**DATA DE RECEBIMENTO DA COMPRA:** \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**MOTIVO DA DEVOLUÇÃO:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**NF DE DEVOLUÇÃO:**

**Nº:** \_\_\_\_\_

**DATA:** \_\_\_\_\_

**RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO / CONFERÊNCIA:**

**NOME:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**ASSINATURA**

**DEVOLUÇÃO PARCIAL:**

**SIM\_\_ NÃO\_\_**

**DEVOLUÇÃO TOTAL:**

**SIM\_\_ NÃO\_\_**

**CONDIÇÕES DOS PRODUTOS DEVOLVIDOS:**

**PRODUTO PERECÍVEL: SIM\_\_ NÃO\_\_**

**CHEGARAM EMBALADOS ADEQUADAMENTE: SIM\_\_ NÃO\_\_**

**ESTÃO APTOS PARA REVENDA: SIM\_\_ NÃO\_\_**

**OUTRAS OBSERVAÇÕES:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

<b>RESPONSÁVEL TÉCNICO:</b> DATA: __/__/____  <b>NOME:</b> _____ _____ <p style="text-align: center;"><b>ASSINATURA</b></p>	<b>RECEBIMENTO NO SETOR FISCAL:</b> DATA: __/__/____  <b>NOME:</b> _____ _____ <p style="text-align: center;"><b>ASSINATURA</b></p>
---	--

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA: 36</b>
----------------------------------	-------------------


<b>ANEXO 03 - FVD-01</b>	<b>POP-05</b>
--------------------------	---------------



## Registro de Devolução de Vendas RDV-01 / VERSÃO - 01

<b>NOME DO CLIENTE:</b> _____	<b>Nº DA NF DE VENDA:</b> _____ <b>DATA DE EMISSÃO:</b> __/__/____
<b>DATA DE RECEBIMENTO DA DEVOLUÇÃO:</b> __/__/____ <b>MOTIVO DA DEVOLUÇÃO:</b> _____ _____ _____	<b>Nº DA NF DE DEVOLUÇÃO:</b>  <b>EMISSÃO DO CLIENTE:</b> SIM__ NÃO__ SE SIM: Nº _____ <b>MODELO:</b> _____
<b>RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO / CONFERÊNCIA:</b> <b>NOME:</b> _____ _____ <b>ASSINATURA</b>	<b>DEVOLUÇÃO PARCIAL:</b> SIM__ NÃO__  <b>DEVOLUÇÃO TOTAL:</b> SIM__ NÃO__
<b>CONDIÇÕES DOS PRODUTOS DEVOLVIDOS:</b>  <b>PRODUTO PERECÍVEL:</b> SIM__ NÃO__ <b>CHEGARAM EMBALADOS ADEQUADAMENTE:</b> SIM__ NÃO__ <b>ESTÃO APTOS PARA REVENDA:</b> SIM__ NÃO__	
<b>OUTRAS OBSERVAÇÕES:</b> _____ _____ _____ _____	

<b>RESPONSÁVEL TÉCNICO:</b> <b>DATA:</b> __/__/____  <b>NOME:</b> <hr/> <hr/> <b>ASSINATURA</b>	<b>RECEBIMENTO NO SETOR FISCAL:</b> <b>DATA:</b> __/__/____  <b>NOME:</b> <hr/> <hr/> <b>ASSINATURA</b>
---	---

	<b>Registro de Não Conformidade e de Ação Corretiva e Preventiva RACP-01 / VERSÃO - 01</b>	
Data:	Emitido Área/Responsável:	RACP nº
<b>1 – ORIGEM DA NÃO CONFORMIDADE:</b>		
<input type="checkbox"/> Auditoria Interna – Depto: _____ <input type="checkbox"/> Reclamação Cliente: _____ <input type="checkbox"/> Auditoria Cliente: _____ <input type="checkbox"/> Auditoria Fornecedor: _____ <input type="checkbox"/> Auditoria ANVISA/VISA <input type="checkbox"/> Análise Crítica pela Direção		
<b>2 – DESCRIÇÃO DA NÃO CONFORMIDADE:</b>		
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>		
<b>3- AÇÃO IMEDIATA</b>		
<hr/> <hr/> <hr/>		
Responsável: _____ - Data: ____/____/____ - Assinatura: _____		
<b>4 – DEFINIÇÃO DA AÇÃO:</b>		
<input type="checkbox"/> Corretiva <input type="checkbox"/> Preventiva <input type="checkbox"/> Nenhuma		
<b>5 – INVESTIGAÇÃO DA CAUSA:</b>		
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>		
<b>6 – AÇÃO DEFINIDA:</b>		
<hr/> <hr/> <hr/>		
Prazo para Implementação: _____ - Responsável: _____ - Data: ____/____/____		








## Registro de Reclamação de cliente RRC-01 / VERSÃO - 01

Nº do Protocolo : \_\_\_\_\_ Data : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
 Cliente : \_\_\_\_\_  
 Nome do contato / Departamento : \_\_\_\_\_  
 Telefone / e-mail : \_\_\_\_\_

### 1 – RECLAMAÇÃO:

#### 1.3. Referente a Produtos:

- Código: \_\_\_\_\_ - Descrição : \_\_\_\_\_  
 - Quantidade: \_\_\_\_\_ - Lote : \_\_\_\_\_  
 - Data fabricação: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ - Data vencimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

#### 1.4. Descrição:

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

#### 1.5. Classificação da Reclamação:

(  ) Não Conformidade (  ) Outras

### 2 – REGISTRO DE NÃO CONFORMIDADE

#### 2.1. Relatório de Ação Corretiva e Preventiva para as Não Conformidades (RACP):

- RACP nº : \_\_\_\_\_  
 - Data abertura : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

### 3 – REGISTRO DE OUTRAS RECLAMAÇÕES

#### 3.1. Identificação / Notificação da origem do problema

- Departamento: \_\_\_\_\_ - Coordenador: \_\_\_\_\_  
 - Assinatura : \_\_\_\_\_ - Data recebimento da notificação: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

### 4 – RETORNO AO CLIENTE










<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA: 44</b>
----------------------------------	-------------------

<b>ANEXO 11 - FRAI-01</b>	<b>POP-24</b>
---------------------------	---------------



**Formulário de Registro de Auto Inspeção  
FRAI-01 / VERSÃO - 01**

ITENS DE INSPEÇÃO	SATISFATÓRIO	NÃO SATISFATÓRIO	ATENDE PARCIAL	OBSERVAÇÃO
Condições e conservação do prédio				
Refrigeradores com temperatura adequada				
Condições do piso, paredes e teto				
Iluminação e ventilação apropriadas				
Condições gerais de limpeza				
Condições de instalações elétricas				
Temperatura e Umidade de acordo com os parâmetros estabelecidos para materiais e produtos armazenados?				
Condições dos extintores				
Organização da recepção				
Organização da área administrativa				
Organização da área de separação/expedição				
Organização da área de estocagem/armazenamento				
Organização da área de segregação				

Limpeza e organização dos sanitários				
Produtos armazenados pelo sistema FIFO				
Organização dos estoques nos pallets				
Organização dos estoques nas prateleiras				
Visualização dos medicamentos nas prateleiras				
Facilidade de circulação entre os estoques				
Produtos são facilmente identificáveis quanto ao lote e validade				
Data da inspeção: ____/____/____				
Nome: _____ Ass.: _____				

<b>VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO</b>	<b>PAGINA: 45</b>
----------------------------------	-------------------

<b>ANEXO 12 - FRAI-02</b>	<b>POP-24</b>
---------------------------	---------------



## Formulário de Registro de Auditoria Interna FRAI-02 / POP

<b>1 - INSTALAÇÕES</b>	S	N	P
1.1. As instalações da empresa são adequadas para o negócio afim da organização?			
<b>2 – LIMPEZA E SANITIZAÇÃO</b>	S	N	P
2.1. Existe uma programação de limpeza?			
2.2. Existe evidência que a programação está em vigor?			
2.3. Os produtos utilizados na limpeza são registrados no Ministério da Saúde?			
2.4. Os ambientes apresentam-se limpos para os fins da organização?			
<b>3 – SAÚDE E HIGIENE DE PESSOAL</b>	S	N	P
3.1. O pessoal utiliza uniformes e calçados adequados à tarefa realizada? (principalmente EPI)			
3.2. O pessoal foi treinado sobre o uso dos EPI's ?			
3.3. Existem placas sinalizadoras?			
<b>4 – HÁBITOS DO PESSOAL</b>	S	N	P
4.1. Existem evidências de que os empregados não comem, não bebem e não fumam dentro nas áreas onde podem afetar o produto?			
4.2. Existem placas sinalizadoras?			
<b>5 – REMOÇÃO DE LIXO E RESÍDUOS QUÍMICOS</b>	S	N	P
5.1. A empresa gera algum tipo de resíduo químico em seu processo (medicamentos vencidos) ?			
- Se sim para questão anterior, quais os cuidados são tomados?			
- Se sim para questão anterior, existe Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviço de Saúde (PGRSS) ?			
<b>6 – SAÚDE DO TRABALHADOR</b>	S	N	P
6.1. Existem PPRA e PCMSO na empresa?			
6.2. São disponibilizados os EPI's aos funcionários?			
6.3. Foram ministrados os treinamentos previstos no PPRA?			
<b>7 – INSPEÇÃO, MEDICAÇÃO E EQUIPAMENTOS DE TESTES</b>	S	N	P

7.1. Existe em programa documentado para calibração e aferição de instrumentos?			
7.2. Os instrumentos de inspeção, medição e testes estão identificados indicando se estão aferidos ou calibrados?			
7.3. Os instrumentos de medição são corretamente mantidos?			
<b>8 – ARMAZENAMENTO</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>P</b>
8.1. Os produtos acabados são armazenados conforme estabelecido nos procedimentos?			
8.2. O armazenamento obedece ao empilhamento máximo constante nas embalagens?			
8.3. O armazenamento obedece aos requisitos de temperatura e umidade constantes nas embalagens e nas especificações dos fornecedores?			
8.4. Os produtos são armazenados afastados de parede, teto e qualquer outra superfície que possa danificá-lo ?			
8.5. Os produtos são armazenados (temporariamente ou permanentemente) no chão?			
8.6. A área de armazenamento apresenta condições adequadas de higiene e limpeza de modo a evitar danos e contaminações no produto acabado?			
8.7. A área de estoque apresenta mofo? Umidade? Sujeira?			
<b>9 – DISTRIBUIÇÃO</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>P</b>
Os produtos distribuídos ao mercado são registrados de forma a identificar-se o nome e o endereço do consignatário, as quantidades distribuídas e o numero de controle ou numero do lote ou partida de fabricação que permita sua rastreabilidade?			
<b>10 – IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>P</b>
10.1. Existe procedimento de identificação e rastreabilidade de materiais, componentes e/ou produtos acabados?			
10.2. A rastreabilidade é baseada em numero de lotes?			
10.3. A rastreabilidade envolve todo processo da empresa?			
10.4. O numero do lote associado ao produto acabado está registrado no histórico correspondente?			
10.5. No registro Histórico do Produto (RHP) é registrado o numero de lote do produto fabricado?			
<b>11 - AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>P</b>
11.1. Existe procedimento para investigar as causas de não conformidade ou não conformidade potencial do sistema de qualificação?			
11.2. Como são investigados os problemas?			
11.3. As ações corretivas resultantes das investigações de não conformidade ou não conformidade potencial são documentadas e implementadas?			
11.4. É avaliada a eficácia das ações tomadas?			
11.5. A responsabilidade e a autoridade para decidir sobre avaliação, implementação e monitoração das ações corretivas aprovadas estão claramente definidas?			
11.6. Quem é o responsável? Onde está designado?			
<b>12 – RECLAMAÇÃO</b>	<b>S</b>	<b>N</b>	<b>P</b>
12.1. Há reclamação para gerenciamento das reclamações dos clientes?			
12.2. As reclamações são registradas conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?			
12.3. Quando aplicável as reclamações dos clientes são examinadas, investigadas e ações corretivas são tomadas para prevenir repetição da ocorrência ?			
12.4. Quem recebe a reclamação? Como é registrada?			
12.5. As investigações são documentadas? Como são investigadas?			
12.6. A autoridade sanitária é cientificada caso a reclamação seja referente a óbito, lesão ou doença?			
<b>13 – OBSERVAÇÕES</b>			
<p>DATA DA AUDITORIA:    /    /</p> <p>Auditores:</p> <p>Nome:</p> <p>Assinatura _____</p> <p>Nome</p>			

Assinatura \_\_\_\_\_