

QUESTIONÁRIO PARA QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES

1. INFORMAÇÕES GERAIS DO FORNECEDOR

1.1 Razão Social da Empresa: H2 PHARMA INSUMOS FARMACEUTICOS LTDA
1.2 Nome fantasia: H2 PHARMA INSUMOS FARMACEUTICOS
1.3 Endereço: Rua dos Eucaliptos, 482 – Cidade Alegria
1.4 Cidade: Resende
1.5 Estado: RJ
1.6 Fone / Cel / Wsap: (24) 999912369
1.7 e-mail: atendimento@h2pharma.com.br
1.8 CNPJ: 50.059.116/0001-74
1.9 Autorização de Funcionamento de Empresa (ANVISA): 1312988
1.10 Autorização Especial (ANVISA): 1313889
1.11 Licença de Funcionamento Municipal: 10058/2024
1.12 Responsáveis Técnicos: Hugo Tavares Nascimento
1.13 Conselho de Registro: 11605 CRF-RJ
1.14 Responsável Garantia da Qualidade: Hugo Tavares Nascimento
1.15 Conselho de Registro: 11605 CRF-RJ
1.16 Responsável Legal: Hugo Tavares Nascimento Higor José Pires Vidal

2. SISTEMA DE GARANTIA DE QUALIDADE	ATENDE	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA
2.1 A documentação sanitária da empresa está atualizada?	Sim		
2.3 Qual?			
2.4 A empresa possui Manual de Boas Práticas de Distribuição?	Sim		
2.5 A empresa realiza auto inspeção, com registro?	Sim		
2.6 Existe na empresa um sistema de qualidade documentado, implantado e consolidado?	Sim		
2.7 A documentação existente permite rastreabilidade total até o fornecedor da matéria prima?	Sim		
2.8 Existe um programa que atenda às reclamações dos clientes?	Sim		
2.9 Existem procedimentos escritos para treinamentos operacionais e reciclagem de funcionários?	Sim		
2.10 O certificado de análise acompanha todas as matérias primas?	Sim		
2.11 O certificado de análise contém as datas de fabricação e de validade, dados de armazenamento e especificações do produto, conforme legislação específica?	Sim		
2.12 Se o cliente necessitar de procedimentos dos métodos de análise das matérias primas, a empresa tem condições de fornecer?	Sim		

3.13 Existe treinamento dos funcionários envolvidos no controle de qualidade periodicamente, com registros?	Sim		
3.14 As águas potável e purificada são analisadas conforme legislação, com registros?	Sim		
3.15 A empresa qualifica fornecedores, com registros?	Sim		

4. ORGANIZAÇÃO E INFRAESTRUTURA	ATENDE	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA
4.1 A empresa possui organograma?	Sim		
4.2 Existe programa de treinamento inicial e contínuo para os funcionários?	Sim		
4.3 São realizados exames médicos admissionais, periódicos e demissionais para funcionários?	Sim		
4.4 A empresa possui PCMSO e PPRA?	Sim		
4.5 A infra estrutura é compatível com as atividades desenvolvidas?	Sim		
4.6 As instalações estão adequadas segundo a legislação vigente?	Sim		
4.7 As paredes e o piso estão em bom estado de conservação?	Sim		
4.8 Existem sanitários e vestiários em quantidades suficientes?	Sim		
4.9 Os recipientes de lixo estão devidamente identificados e tampados?	Sim		
4.10 As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade estão devidamente identificadas?	Sim		
4.11 Existem procedimentos para higiene e limpeza das áreas?	Sim		
4.12 Os programas de desinsetização e desratização estão documentados?	Sim		
4.13 O programa de limpeza de caixas d'água está documentado e atualizado?	Sim		
4.14 Existem procedimentos escritos para sistemas de segurança?	Sim		

h2pharma@h2pharma.com.br | +55 24 98148-0220 | +55 24 97403-2061



Rua dos Eucaliptos, 482 - Cidade Alegria - Resende/RJ CEP: 27525-040

4.15 Os funcionários apresentam se uniformizados de modo adequado às suas atividades?	Sim		
4.16 Os funcionários utilizam EPI'S adequados?	Sim		
4.17 Existe controle de entrega dos EPI'S?	Sim		

5. SISTEMA DE RECEBIMENTOS, ESTOCAGEM E EXPEDIÇÃO E DE MATERIAIS	ATENDE	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA
5.1 Existem procedimentos para recebimento, estocagem e expedição de materiais?	Sim		
5.2 Os materiais recebidos são conferidos com relação à ordem de compra?	Sim		
5.3 Existe um sistema interno de numeração de lotes?	Sim		
5.4 As análises feitas no recebimento são baseadas em um plano de amostragem definido?	Sim		
5.5 O controle de estoques é feito pelo sistema “first in, first out”?	Sim		
5.6 Os materiais que necessitam de condições especiais de estocagem estão armazenados adequadamente?	Sim		
5.7 São observados os prazos de validade dos materiais estocados?	Sim		
5.8 Existe um sistema seguro no qual os produtos só possam ser expedidos após liberação pelo controle de qualidade?	Sim		
5.9 Os rótulos das embalagens estão de acordo com a legislação vigente?	Sim		
5.10 As embalagens possuem certificado de análise de acordo com a legislação?	Sim		
5.11 Existem áreas segregadas para insumos aprovados, em quarentena e reprovados?	Sim		
5.12 As áreas de estocagem de materiais são monitoradas quanto à temperatura e umidade, com registros?	Sim		
5.13 O almoxarifado está organizado?	Sim		
5.14 Os insumos controlados pela Portaria 344 estão armazenados de acordo com esta legislação?	Sim		



6. ÁREA DE FABRICAÇÃO, FRACIONAMENTO E EQUIPAMENTOS	ATENDE	NÃO ATENDE	NÃO SE APLICA
6.1 Existem procedimentos para as etapas de fabricação e fracionamento?			Sim
6.2 Existem procedimentos para as análises e inspeções feitas nas diferentes etapas de fabricação e fracionamento?			Sim
6.3 As atividades das áreas de pesagem, conferência e outras envolvidas no processo de fabricação e/ou fracionamento são efetuadas por funcionários diferentes, com registros?			Sim
6.4 O fracionamento segue uma ordem de serviço?			Sim
6.5 É proibido fumar, comer ou beber nas áreas de fabricação e/ou fracionamento?			Sim
6.6 Existem procedimentos para operação, manutenção, limpeza e desinfecção de cada equipamento utilizado na fabricação ou no fracionamento?			Sim
6.7 Existem procedimentos para limpeza e desinfecção dos equipamentos utilizados nas operações de fabricação e/ou fracionamento?			Sim
6.8 Os equipamentos utilizados na fabricação e no fracionamento são calibrados e aferidos periodicamente, com registros?			Sim
6.9 As áreas de fabricação e de fracionamento são monitoradas com relação à temperatura e umidade, com registros?			Sim
6.10 Os termohigrômetros são calibrados periodicamente, com registros?			Sim
6.11 Existe sistema de exaustão com eficiência comprovada?			Sim

h2pharma@h2pharma.com.br | +55 24 98148-0220 | +55 24 97403-2061

 Rua dos Eucaliptos, 482 - Cidade Alegria - Resende/RJ CEP: 27525-040

7. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:

Responsável pelo preenchimento do questionário: Hugo Tavares

Nascimento Cargo: Responsável Técnico Data: 30/04/2025