

Data da Auditoria: 28 /04 /2025

Validade: 02 anos

IDENTIFICAÇÃO DO AUDITOR

Nome: Hugo Tavares Nascimento

R.G. nº: 20446622-1 Detran-RJ

Conselho Regional de Farmácia – RJ nº: 11605

DADOS DA EMPRESA

EMPRESA (nome fantasia): H2 PHARMA INSUMOS FARMACEUTICOS

CNPJ: 50.059.116/0001-74

RAZÃO SOCIAL: H2 PHARMA INSUMOS FARMACEUTICOS LTDA.

ENDEREÇO: Rua dos Eucaliptos, 482 - Cidade Alegria

CEP: 27425-040

CIDADE/ESTADO: Resende - RJ

TELEFONE/WHATSAPP: (24) 99991-2369

ENDEREÇO ELETRÔNICO: <https://www.h2pharma.com.br/>

CONTATOS:

1) NOME: Ana Beatriz Valim

CARGO: Assistente de vendas

e-mail: atendimento@h2pharma.com.br



2) NOME: Hugo Tavares Nascimento
CARGO: Responsável Técnico
e-mail: adm@h2pharma.com.br

REPRESENTANTE LEGAL:

Higor José Pires Vidal CPF: 108.176.597-65

Hugo Tavares Nascimento CPF: 105.587.737-10

DOCUMENTOS LEGAIS

Autorização de Funcionamento (AFE) nº: 1312988

Autorização de Funcionamento (AE) nº: 1313889

Licença de Funcionamento (Insumo Farmacêutico) BOF nº
10058/2024 Vencimento: 05/08/2025

Licença de Funcionamento (Alimento) BOF nº 10058/2024
Vencimento: 05/08/2025

Responsável técnico: Hugo Tavares Nascimento

Certidão de Regularidade CRF-RJ nº: 27464

Vencimento: 30/04/2026

Registro Corpo de Bombeiros: CBMERJ – 1854508-7

Polícia Federal : Em tramitação

Licença do Exército nº: Não se aplica

Licença Ambiental nº: SEI-070002/007262/2025

ATIVIDADES AUTORIZADAS

Insumo Farmacêutico: Armazenar em área própria, distribuir, importar e transportar.

Alimento: Armazenar em área própria, distribuir, importar e transportar.

MOTIVO DA AUDITORIA

Auxiliar as farmácias associadas da ANFARMAG quanto à exigência da “Auditoria de Fornecedor de Insumos” como parte da Qualificação do Fornecedor, conforme norma vigente. Avaliar as instalações do fornecedor e documentos objetivando mensurar a exatidão dos registros e demonstração decorrentes do cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento (BPD-F) de Insumos. **A auditoria foi executada tomando como base as exigências descritas na Resolução RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006 (DOU 16/11/2006) e Instrução Normativa IN 62 de 16 de Junho de 2020.**

RELATÓRIO DA AUDITORIA

1. Estrutura Organizacional A H2 Pharma está localizada na cidade de Resende – RJ em setor especial de vias coletoras composto por um galpão, exercendo as atividades de distribuição e importação de insumos farmacêuticos, cosméticos e alimentícios.

2. Pessoal

A empresa possui número adequado de colaboradores qualificados para realização das atividades. No momento da auditoria contava com 7 colaboradores distribuídos nas diversas áreas da empresa.

3. Responsabilidades e Atribuições

As responsabilidades dos colaboradores são estabelecidas em procedimentos operacionais padrão de acordo com a atividade a ser desenvolvida.

3.1. Organograma

A empresa mantém organograma denominado Organograma H2 PHARMA.

3.2. Treinamento

Os colaboradores passam por programa de treinamento inicial e contínuo, descrito em IT RH.01 Instrução atrelada ao Procedimento de Treinamento Contínuo – 01/05/2024. A empresa mantém procedimentos de treinamento para cada atividade. Os treinamentos são ministrados pelos responsáveis da garantia da qualidade ou supervisores de cada área. Os treinamentos ficam arquivados na pasta do colaborador.

3.3. Saúde, Higiene, Vestuários e Conduta

Todos os colaboradores são submetidos a exames de saúde para admissão e periódicos de acordo com as necessidades das atividades desempenhadas. A empresa possui procedimentos que indicam o atendimento às normas trabalhistas para adoção de novos funcionários. A empresa possui condutas descritas para serem seguidas pelos funcionários. O fornecimento dos uniformes são de responsabilidade da empresa. A higienização é responsabilidade de cada funcionário. A empresa também fornece EPC e EPI de acordo com as atividades desenvolvidas. O acesso às áreas operacionais é restrito a pessoas autorizadas.

4. Infraestrutura

4.1. Generalidades

O prédio da empresa atende as exigências dos órgãos de fiscalização. A edificação foi planejada de maneira que minimize o risco de contaminação dos produtos. É adequada às operações a que se destina, sendo os espaços e equipamentos dispostos de maneira ordenada, garantindo que haja mobilidade aos colaboradores e acomodação aos insumos e materiais de embalagem.

A empresa realiza o controle e monitoramento de temperatura e umidade de acordo com os parâmetros de armazenamento dos insumos.

4.2. Área de Recebimento

O recebimento dos insumos ocorre em área devidamente identificada, conforme PO.OP.01 Procedimento Operacional para Recebimento de Insumos Farmacêuticos – 01/03/2024. A empresa verifica a integridade física da embalagem, informações de identificação, conferência entre o pedido de compra e documento de entrada. Os insumos farmacêuticos com desvios detectados na inspeção do recebimento, são identificados e segregados enquanto aguardam disposições finais.

4.3. Área de Quarentena

Todos os materiais e insumos recebidos são mantidos em quarentena imediatamente após o recebimento até que sejam aprovados, seguindo o PO.QU.01 Procedimento para Insumos Farmacêuticos em Quarentena – 01/03/2024. São registradas e investigadas todas as avarias ou quaisquer outros problemas que ocorrerem que possam afetar a qualidade do material. Os insumos farmacêuticos e materiais de embalagem em quarentena ficam em área restrita e separada na área de armazenamento e controlado por sistema informatizado que garanta a segurança.

4.4. Área de Armazenamento

4.4.1. Área de Armazenamento

A H2 Pharma possui 4 áreas de armazenamento de insumos. Cada classe encontra-se em uma área separada. Possui área de armazenamento de insumos farmacêuticos, insumos alimentícios, insumos farmacêuticos controlados portaria 344/98, insumos farmacêuticos termolábeis. As áreas de armazenamento possuem capacidade suficiente, que possibilita o estoque ordenado assegurando condições ideais de estocagem e são mantidas limpas e secas. Os insumos são mantidos sobre pallets e prateleiras.

A empresa realiza o controle e monitoramento de temperatura e umidade de acordo com os parâmetros de armazenamento dos insumos farmacêuticos e insumos farmacêuticos termolábeis conforme procedimento PO.QU.02 e PO.QU.03 – Procedimento para controle de temperatura e umidade 01/03/2024.

4.4.2. Área de Armazenamento de Insumos Psicotrópicos

A empresa comercializa insumos sujeitos a controle especial (Portaria SVS/MS nº 344/1998 e atualizações) são armazenados em área devidamente segregada e identificada, com acessos restritos. Ainda não comercializa Insumos controlados pela Polícia Federal e Polícia Civil (Portaria MJSP nº 204/2022, Portaria DPC nº 03/2008).

4.4.4. Área de Armazenamento de material de embalagem

A empresa possui área destinada ao armazenamento de embalagens primárias e secundárias.

4.4.5. Área de Retenção de amostra

As amostras de retenção ou satélites são armazenadas de acordo com as especificações do insumo farmacêutico, onde são conservadas por 24 (vinte e quatro) meses após a data de vencimento do seu prazo de validade.

4.4.6. Área de Recolhidos, Reprovados ou Devolvidos

Os produtos recolhidos, reprovados ou devolvidos são armazenados em áreas segregadas e devidamente identificadas. As áreas possuem capacidade suficiente que possibilita o estoque ordenado, assegurando condições ideais de estocagem para evitar trocas acidentais.

4.4.7. Área de Resíduos e Descartes

A empresa possui área segregada e devidamente identificada para armazenamento de resíduos até a sua destinação final.

4.4.8. Armazenamento Inflamável

Não se aplica.

4.4.9. Área de Armazenamento de Outros

Os materiais impressos, são armazenados de forma segura, com acesso restrito. Os materiais de limpeza são armazenados em área específica chamada DML em construção anexa ao galpão de armazenamento dos insumos.

4.5. Área de Fracionamento

Não se aplica

4.5.1. Controle de Operação

Não se aplica

4.5.2. Área de Amostragem

A amostragem dos insumos farmacêuticos é realizada em área específica, separada das demais. O acesso de materiais e pessoal responsável pelo processo são distintos, os materiais têm acesso pelo portão de descarregamento de materiais e o pessoal tem acesso pela sala de paramentação. Procedimento que descreve é o PO.CQ.12 Procedimento para amostragem de insumos farmacêuticos e alimentícios 01/03/2024.

4.6. Área de Lavagem

Não se aplica

4.7. Área de expedição

Após a separação do pedido, ocorre uma segunda conferência visual. Os insumos são expedidos acompanhados dos certificados de análise e de nota fiscal. As atividades referentes a expedição estão descritas nos procedimentos:

- **PO.OP.01 Procedimento operacional para recebimento de insumos farmacêuticos 01/03/2024; PO.OP.02 Procedimento operacional para separação e conferência do pedido 05/03/2024**
- **PO.OP.03 Procedimento operacional para endereçamento de insumos farmacêuticos 05/03/2024**
- **PO.OP.04 Procedimento operacional para expedição e transporte dos insumos 06/03/2024**

4.8. Embalagem para expedição

Os materiais de embalagem não interferem na qualidade do insumo e asseguram a proteção adequada contra influências externas e eventuais contaminações. Os insumos são expedidos em caixas de papelão. Os insumos termolábeis são expedidos em caixa de isopor + posicionamento de gelo gel rígido. Os produtos não fracionados são expedidos nas condições originais de recebimento. As operações de rotulagem são realizadas seguindo um fluxo operacional contínuo para cada faturamento.

4.9. Áreas auxiliares

4.9.1. Vestiário Masculino e Vestiário Feminino

Os vestiários são de fácil acesso e em quantidade apropriada para o número de usuários.

4.9.2. Refeitório/Copa

A empresa possui copa onde os funcionários fazem suas refeições.

4.9.3. Atendimento Médico

A empresa não possui atendimento médico no local. Caso seja necessário o atendimento médico, o funcionário é conduzido a um hospital próximo.

5. Conservação e Transporte

A empresa possui contrato com transportadora licenciada para transporte dos insumos comercializados. Na terceirização de transporte é firmado contrato estabelecendo as condições de transporte de insumos. Existe procedimento de qualificação de transportadoras. A empresa mantém procedimento e registros para conferência e avaliação das condições dos veículos de transporte, com a finalidade de garantir que os insumos farmacêuticos sejam transportados de forma adequada.

6. Controle de processos

6.1. Calibração e Verificação dos Equipamentos e Instrumentos de Medição e Ensaios

Os equipamentos e instrumentos utilizados nas operações, são submetidos à manutenção e calibração. O procedimento que descreve é o PO.QU.14 Procedimento operacional de manutenção corretiva, preventiva e calibração, de 01/05/2024. As calibrações são executadas por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis e certificados. Os equipamentos são verificados diariamente, ou antes, de serem utilizados e a data da última calibração é afixada no equipamento.

Evidenciados os seguintes certificados de calibração realizados pela empresa Instrusul Certificado de Calibração n.º 159616, instrumento: Termohigrômetro Digital, •SERVIÇOS TÉCNICOS LTDA:

•Certificado de Calibração n.º 159616, instrumento: Termohigrômetro Digital,

Identificação: TH-001, realizada em: 10/01/2025.

•Certificado de Calibração n.º 26406203-6, instrumento: Balança digital, Identificação: BL 01, realizada em: 10/12/2024.

6.2. Água Potável/ Água Purificada

A empresa é abastecida por água potável fornecida pela concessionária contratada pela Prefeitura da cidade e armazenada em caixas d'água devidamente protegidas e limpas. A limpeza dos reservatórios é realizada semestralmente por empresa terceirizada, conforme procedimento POP PO.QU.15 procedimento para limpeza de caixa d'água de 01/05/2024.

6.3. Controle de Qualidade

Os Laboratórios de Controle de Qualidade Físico-Químico e Microbiológico possuem equipamentos em quantidades suficientes para a demanda e contemplam as análises necessárias aos insumos comercializados pela empresa. As análises são realizadas conforme especificação do fabricante do insumo farmacêutico, sendo utilizada como referência a Farmacopeia Brasileira, compêndios internacionais reconhecidos pela autoridade sanitária e legislação vigente. Análises de teor são realizadas por laboratório terceirizado.

6.4. Sistema Computadorizado

A empresa não possui Validação de Sistema Informatizado. A empresa possui um sistema computadorizado denominado Medicator. São estabelecidos procedimentos, sistema de segurança e controle para prevenção de inserção de dados incorretos, mudanças não autorizadas e omissões de dados no sistema, sendo utilizadas senhas únicas e login de acesso. Os registros de todas as mudanças são mantidos, incluindo as modificações e as melhorias realizadas no sistema.

7. Garantia da Qualidade

7.1. Registros e Especificações

A empresa mantém especificações técnicas de todos os insumos distribuídos. Fica sob a guarda da garantia da qualidade.

7.2. Atendimento à Reclamação e Informações e Dúvidas Técnicas

A empresa possui procedimento para atendimento de reclamação de cliente descritos em PO.QU.08 Procedimento de Abertura de Ocorrência de Serviço de Atendimento ao Cliente – SAC – de 04/06/2024. As reclamações chegam via setor de atendimento e são encaminhadas para a garantia da qualidade. As reclamações e demais informações referentes a insumos com possíveis desvios de qualidade são investigadas e registradas.

7.3. Documentação e Registros

Toda a documentação do sistema da qualidade está facilmente disponível e registrada de modo confiável. Toda documentação relacionada às BPDF é elaborada, revisada, aprovada, atualizada e distribuída de acordo com procedimentos escritos. Os documentos e registros referentes as operações com os insumos farmacêuticos são arquivados por 5 (cinco) anos após o fracionamento. Os registros são rastreáveis e prontamente disponíveis.

7.4. Procedimentos Operacionais Padrão – POP

A empresa mantém procedimentos operacionais padrão escritos com descrições técnicas e operações para o desenvolvimento de suas atividades. As atividades estão descritas no procedimento PO.QU.01 Procedimento para elaboração de documentos de 01/03/2024. As revisões são anuais.

7.5. Manual de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento – BPDF

A empresa tem estabelecido Manual de Boas Práticas de Distribuição – Data: 01/02/2024.

7.6. Autoinspeção

A empresa realiza autoinspeções com a finalidade de verificar a conformidade da empresa com os princípios de BPDF, desde a aquisição de materiais até a expedição do insumo farmacêutico. As autoinspeções ocorrem anualmente e são documentadas e registradas, conforme procedimento PO.QU.17 Procedimento para auditoria interna de 01/03/2024. A empresa possui um comitê interno para a realização das autoinspeções.

7.7. Qualificação

7.7.1. Qualificação de Fornecedores

A empresa possui um sistema de qualificação de fornecedores que contempla critérios para avaliação de parâmetros de qualidade, descrito em PO.QU.27 – Procedimento para programa de qualificação de fornecedores –ver. 07 de 01/03/2024. As qualificações são realizadas através de avaliação documental.

7.7.2. Qualificação de Transportes

A empresa realiza a qualificação de transportadores e fornece aos prestadores de serviço as informações sobre as condições de transportes dos insumos, seguindo PO.QU.27 – Procedimento para programa de qualificação de fornecedores –rev. 01 de 01/03/2024. As qualificações são realizadas através de avaliação documental.

7.7.3. Qualificação de Equipamentos

A qualificação de equipamentos está descrita em PO.QU.33 – Protocolo de qualificação de equipamentos rev. 01 de 06/03/2024. Evidenciado Relatório de Adequação térmica 1415/25, climatizador Rotoplast, realizado em 02/2025 pela empresa Rotoplast.

8. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)

Documento emitido pela empresa Vidalclin Medicina e Segurança do Trabalho, com vigência de 30 de Dezembro de 2024 a 30 de Dezembro de 2025, sob responsabilidade do médico Dr. Higor Pires Vidal, CRM: 52101161-8.

9. Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR)

Documento emitido pela empresa Vidalclin Medicina e Segurança do Trabalho, com vigência de 30 de Dezembro de 2024 a 30 de Dezembro de 2025, revisado pelo Engenheiro de Segurança do Trabalho Matheus Chabudé Machado, sob responsabilidade do médico Dr. Higor Pires Vidal, CRM: 52101161-8.

10. Programa Gerencial de Resíduo de Serviços de Saúde (PGRSS)

A empresa possui um Programa de Gerenciamento de Resíduos, conforme legislação vigente, descrito em PO.PGRS.01 Plano de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, rev. 03 de 11/03/2025. Programa foi elaborado pelos responsáveis – Bruno Faria de Azevedo, Químico CRQ/RJ -03316715, Thiago Santos A. de Oliveira, Engenheiro Ambiental CREA/RJ 2008146116 e Hugo Tavares Nascimento, farmacêutico, CRF-RJ 11605 emitido em 11/03/2025 válido até 10/03/2026. Os resíduos são armazenados de maneira segura e identificados até a sua destinação.

11. Controle de Pragas

As instalações são projetadas de forma a impedir a entrada de insetos e outros animais. A empresa mantém um programa de controle de pragas, conforme procedimento PO.QU.16 procedimento de desinsetização e desratização, de 06/03/2024. O monitoramento é realizado semestralmente por empresa terceirizada. Evidenciado controle integrado de pragas referente ao mês de Dezembro de 2024, realizado pela empresa Serto Pest dedetização.

CONCLUSÃO – A auditoria confirmou com a organização que as informações constantes deste relatório de auditoria são factuais. A empresa H2 Pharma Insumos Farmaceuticos LTDA atende aos requisitos das Boas Práticas de Distribuição de Insumos, quanto aos equipamentos, instalações, procedimentos e atendimento. A referida empresa autorizou a divulgação deste relatório nos meios de comunicação da Anfarmag para disponibilização às farmácias associadas.

Resende, 30 de Abril de 2025

Hugo Tavares Nascimento
CRF-RJ nº: 11605