

**Diadema, 14 de Dezembro de 2020.**

### **DECLARAÇÃO**

Eu, Juliana Ferraz, farmacêutica responsável técnica da Levviale, atesto para todos os fins que respondi ao presente Questionário de Auto-Avaliação e declaro que todas as informações aqui contidas são verídicas e indica o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição\* e o compromisso de melhoria continua, bem como o de fornecer insumos e ou produtos de acordo com as especificações.

Atesto ainda que o presente documento tem por finalidade oferecer subsídios a Farmácia Magistral em atender aos itens 7.1.7 e 7.1.8, Anexo I, da Resolução 67 de 8 de outubro de 2007 e promover a melhoria continua dos sistemas, processos e procedimentos.

\*A Unidade em questão não tem atividade de FRACIONAMENTO.

  
Farmacêutico Responsável  
Juliana Ferraz  
CRF-SP N° 84.260

---

**Questionário de Auto-Avaliação**

<b>1. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
1.1. A empresa estabelece. Documentação, implementação e mantém um sistema eficaz para gerenciamento da qualidade, com a participação ativa da gerência e de todo pessoal envolvido nas atividades contempladas nesta norma?	X		
1.1.1. Existem registros?	X		
1.2. O sistema para o gerenciamento da qualidade abrange a estrutura organizacional, os Procedimentos, o fracionamento*, os recursos e as atividades necessárias para assegurar que o insumo farmacêutico esteja em conformidade com as especificações pretendidas da qualidade? *Rotulagem	X		
1.2.1. Existem registros?	X		
1.3. A empresa possui uma Unidade da Qualidade que seja responsável por assegurar que os insumos farmacêuticos estejam dentro dos padrões da qualidade exigidos e que possam ser utilizados para os fins propostos?	X		
1.3.1. Existem registros?	X		
1.4. A Unidade da Qualidade é independente do fracionamento* e compreende as responsabilidades da Garantia da Qualidade (GQ) e do Controle da Qualidade (CQ). *Rotulagem	X		
1.4.1. Existem registros?	X		
1.5. Os insumos farmacêuticos só são liberados por funcionários definidos e autorizados pela Unidade da qualidade?	X		
1.5.1. Existem registros?	X		
1.6. Todos os desvios da qualidade são investigados, documentados e justificados?	X		
1.6.1. Existem registros?	X		
1.7. Todas as decisões e medidas tomadas resultantes de um desvio da qualidade são registradas, assinadas, datadas e anexadas aos correspondentes registros do lote?	X		
1.8. Em caso de desvios da qualidade, o material só é utilizado após a conclusão satisfatória da avaliação pela Unidade da Qualidade?	X		
1.8.1. Existem registros?	X		
1.9. Existem procedimentos para notificar a Unidade da Qualidade, sempre que ocorrer desvios da qualidade, incluindo as ações relacionadas?	X		
1.9.1. Existem registros?	X		

<b>2. RESPONSABILIDADES</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
2.1. Os postos principais do Fracionamento*, do Controle da Qualidade e da	X		

Unidade da Qualidade são ocupados por pessoas que trabalhem em período integral na empresa? *Rotulagem			
2.1.1. Existem registros?	X		
2.2. Os responsáveis pelos setores de fracionamento*, controle da qualidade e Unidade da Qualidade são habilitados conforme legislação vigente do respectivo conselho de classe? *Rotulagem	X		
2.2.1. Existem registros?	X		
2.3. Existem responsáveis distintos para as atividades de Fracionamento*, Controle da Qualidade e Unidade da Qualidade? *Rotulagem	X		
2.3.1. Existem registros?	X		
2.4. Os documentos e procedimentos abaixo descritos são elaborados em conjunto pelos responsáveis pelos setores de Fracionamento* e Unidade da Qualidade? *Rotulagem			
a) Procedimentos operacionais padrão e demais documentos;	X		
b) Monitoramento e o controle do ambiente de fracionamento*; Rotulagem.	X		
c) Implementação e monitoramento dos programas de saúde, que devem contemplar higiene, vestuário e conduta;	X		
d) Calibração e qualificação de equipamentos e instrumentos envolvidos no processo;	X		
e) Treinamento, incluindo a aplicação dos princípios das BPDF;	X		
f) Qualificação de fornecedores;	X		
g) Aprovação e o monitoramento de empresas prestadoras de serviços;	X		
h) Especificações e monitoramento das condições de armazenamento dos materiais;	x		
i) Arquivamento de documentos e registros;	X		
j) Monitoramento do cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento* de Insumos Farmacêuticos; *Rotulagem	X		
k) Inspeção, investigação e amostragem de modo a monitorar os fatores que possam afetar a qualidade do insumo farmacêutico;	X		
l) Validação de limpeza e processo de fracionamento de insumos farmacêuticos;			X
2.4.1. Existem registros?	X		

<b>3. RESPONSABILIDADES DA UNIDADE DA QUALIDADE</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
3.1. A Unidade da Qualidade gerencia todas as atividades relacionadas à qualidade?	X		
3.1.1. Existem registros?	X		
3.2. As responsabilidades principais da Unidade da Qualidade são definidas e documentadas contempladas as seguintes atividades?			
a) Liberar ou rejeitar todos os insumos farmacêuticos;	X		
b) Estabelecer e monitorar um sistema para liberar ou rejeitar insumos	X		

farmacêuticos, materiais de embalagens e rotulagem;			
c) Revisar a documentação dos registros de insumos farmacêuticos antes de sua liberação para a expedição;	X		
d) Certificar-se de que os desvios da qualidade sejam investigados e as ações corretivas implementadas;	X		
e) Gerenciar as atividades para a guarda, armazenamento e documentação das amostras de retenção;			X
f) Aprovar todos os procedimentos, especificações e instruções que impactam na qualidade do insumo farmacêutico;	X		
g) Aprovar o Programa de auto-inspeção e certificar-se de que é executado;	X		
h) Aprovar as especificações técnicas para contratação de serviços de terceirização;	X		
i) Aprovar qualquer alteração nas instalações. Nos equipamentos, procedimentos e processos;	X		
j) Elaborar plano mestre, protocolos e relatórios de validação e assegurar que sejam feitas às validações necessárias;	X		
k) Certificar-se que as reclamações e devoluções relacionadas à qualidade devem ser registradas, investigadas e documentadas. Quando necessário, as ações corretivas devem ser implementadas;	X		
l) Executar revisões da qualidade do insumo farmacêutico;	X		
m) Aprovar o programa de monitoramento ambiental e certificar-se de que é executado;	X		
n) Aprovar e promover o Programa de Treinamento e certificar-se que sejam realizados treinamentos iniciais e contínuos do pessoal;	X		
o) Determinar e acompanhar o recolhimento de insumo farmacêutico;	X		
p) Aprovar o programa de calibração, manutenção preventiva e corretiva e garantir sua correta execução;	X		
q) Certificar-se de que existe um sistema eficaz de manutenção e calibração de equipamentos;	X		
r) Autorizar a emissão da Ordem de Fracionamento;			X
s) Garantir que instalações e equipamentos estejam qualificados;	X		
t) Aprovar os procedimentos relacionados aos sistemas computadorizados;	X		
u) Definir as análises a serem realizadas nos insumos farmacêuticos fracionados para assegurar que suas especificações não sejam alteradas durante o fracionamento;			X
3.2.1. Existem registros?	X		

4. RESPONSABILIDADES DO CONTROLE DA QUALIDADE	SIM	NÃO	N/A
4.1. As responsabilidades principais do Controle da Qualidade são definidas e documentadas descrevendo claramente estas atividades?			

a) Elaborar, atualizar e revisar:	X		
I Especificações e métodos analíticos para insumos farmacêuticos e materiais de embalagem;	X		
II Procedimentos de Amostragem;	X		
III Procedimentos relativos aos padrões de referência;	X		
IV Procedimentos relativos aos padrões de referencia futura;	X		
V Procedimentos relativos às amostras de referencia futura.	X		
b) Executar análises para aprovação ou reprovação de insumos farmacêuticos e materiais de embalagem;	X		
c) Emitir laudo analítico de cada lote de material analisado;	X		
d) Aprovar e monitorar as análises realizadas ou as previstas em contrato de terceirização, conforme legislação vigente;			X
e) Participar da investigação das reclamações e devoluções dos insumos farmacêuticos;	X		
f) Assegurar a correta identificação dos materiais, instrumentos e equipamentos de laboratório;	X		
g) Validar as metodologias analíticas não farmacopêicas;	X		
h) Investigar os resultados fora de especificação, do acordo com procedimentos;	X		
i) Executar a verificação dos equipamentos e instrumentos do laboratório;			X
j) Executar as análises de monitoramento ambiental;			X
4.1.1. Existem registros?	X		

<b>5. RESPONSABILIDADES DO SETOR DE FRACIONAMENTO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
5.1. As responsabilidades do setor do fracionamento são definidas e documentadas contempladas as seguintes atividades?			
a) Elaborar os procedimentos operacionais padrão do fracionamento e assegurar que sejam implementados;			X
b) Participar da elaboração e revisão do modelo da ordem de fracionamento dos insumos farmacêuticos e dos procedimentos relacionados;			X
c) Assegurar que o processo de fracionamento (pesagem/medida, embalagem, fechamento e rotulagem) seja executado de acordo com procedimentos apropriados;			X
d) Revisar todos os registros do fracionamento e assegurar de que estejam completos e assinados;			X
e) Garantir que todos os desvios do processo de fracionamento sejam registrados e encaminhados a Unidade da Qualidade;			X
f) Garantir que as instalações e equipamentos encontrem-se limpos, higienizados e devidamente identificados;			X
g) Garantir que as calibrações e os controles de equipamentos necessários sejam executados e registrados e que os registros estejam disponíveis;			X

h) Propor e avaliar mudanças no processo de fracionamento ou nos equipamentos;			X
i) Executar a verificação dos equipamentos e instrumentos e manter os registros;			X
j) Controlar e manter registros de monitoramento ambiental.			X

<b>6. RESPONSABILIDADES DO SETOR DE DISTRIBUIÇÃO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
6.1. As responsabilidades do setor de distribuição são definidas e documentadas contemplando as seguintes atividades?			
a) Elaborar os procedimentos operacionais padrão da distribuição e assegurar que sejam implementados;	X		
b) Manter atualizados os dados de distribuição de forma a garantir a rastreabilidade dos insumos farmacêuticos;	X		
c) Distribuir os insumos farmacêuticos de acordo com os procedimentos apropriados;	X		
d) Distribuir os lotes de insumos farmacêuticos obedecendo preferencialmente à regra: primeiro que expira é o primeiro que sai;	X		
e) Garantir que todos os desvios sejam registrados e encaminhados a Unidade da Qualidade;	X		
f) Propor e avaliar mudanças nas operações de distribuição.	X		
6.1.1. Existem registros?	X		

<b>7. RESPONSABILIDADES DO SETOR DE ARMAZENAMENTO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
7.1. As responsabilidades do setor de armazenamento são definidas e documentadas contemplando as seguintes atividades?			
a) Elaborar os procedimentos operacionais padrão do armazenamento e assegurar que sejam implementados;	X		
b) Assegurar que os insumos farmacêuticos sejam armazenados de acordo com procedimentos apropriados e em locais adequados;	X		
c) Garantir que as instalações encontrem-se limpas e, quando necessário, higienizados;	X		
d) Garantir que todos os desvios sejam registrados e encaminhados a Unidade da Qualidade;	X		
e) Propor e avaliar mudanças nas operações de armazenamento;	X		
f) Manter registros de monitoramento ambiental.	X		
8.1.1. Existem registros?	X		

<b>8. REVISÃO DA QUALIDADE DO INSUMO FARMACÊUTICO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
8.1. São realizadas revisões regulares (anuais) da qualidade dos insumos farmacêuticos com o objetivo de verificar a consistência das operações?	X		
8.1.1. Tais revisões são documentadas e incluem?			
a) Revisão de todos os lotes que não se encontram como estabelecido na	X		

especificação;			
b) Revisão de todos os desvios e investigações relacionadas;	X		
c) Revisão de mudanças realizadas nas operações de fracionamento ou métodos analíticos validados;	X		
d) Revisão de todas as devoluções, reclamações e recolhimentos relacionados à qualidade;	X		
e) Revisão de ações corretivas.	X		
8.2.. Os resultados destas revisões são analisados e, se necessário, são tomadas ações corretivas?	X		
8.2.1. Existem registros destas ações corretivas?	X		

<b>09. AUTO-INSPEÇÃO DA QUALIDADE</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
09.1. São executadas auto-inspeções 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?	X		
09.1.1. Qual a periodicidade destas auto-inspeções? (no mínimo, anualmente).	ANUAL		
09.2. São elaborados procedimentos escritos sobre às auto-inspeções, englobando:			
a) Pessoal;	X		
b) Instalações;	X		
c) Manutenção de prédios e equipamentos;	X		
d) Armazenamento de materiais;	X		
e) distribuição de insumos farmacêuticos;	X		
f) Equipamentos;	X		
g) fracionamento e controles do fracionamento;			X
h) Controle de Qualidade;	X		
i) Documentação;	X		
j) Higienização e limpeza;	X		
k) Programas de validação e revalidação;	X		
l) Calibração e qualificação de instrumentos e equipamentos;	X		
m) Recolhimento de insumo farmacêutico do mercado;	X		
n) Gerenciamento das reclamações;	X		
o) Controle de rótulos;	X		
p) Gerenciamento de resíduos;	X		
q) resultados das auto-inspeções anteriores e ações corretivas adotadas.	X		
09.3. Quem realiza estas auto-inspeções? (Auditores internos ou externos)	INTERNO		
09.3.1. Existem registros?	X		
09.4. As auto-inspeções são documentadas e registradas, contendo:	X		
a) Resultado da auto-inspeção;	X		
b) Avaliações e conclusões;	X		

c) Não conformidades detectadas;	X		
d) Ações corretivas para as não conformidades observadas no relatório de auto-inspeção são implementadas e concluídas no prazo determinado?	X		
09.5.1. Existem registros?	X		

<b>10. PESSOAL</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
10.1. Existe um numero adequado de pessoal qualificado pela instrução, pelo treinamento, e/ou pela experiência, pra executar, supervisionar e gerenciar as atividades realizadas com insumos farmacêuticos?	X		
10.1.1. Existem registros?	X		
10.2. As responsabilidades e autoridades individuais são estabelecidas em procedimentos escritos, compreendidas e aplicadas por todos os envolvidos?	X		
10.3. A empresa possui um organograma?	X		
10.4. Os funcionários podem acumular responsabilidades?	X		
10.5. As atribuições dos funcionários podem ser delegadas a substitutos designados?	X		
10.5.1. Existem registros?	X		
10.6. Todo o pessoal da empresa conhece os princípios das BPDF?	X		
10.6.1. Existem registros?	X		

<b>11. TREINAMENTO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
11.1. Existe um programa escrito e definido de treinamento de todo pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade do insumo farmacêutico?	X		
11.2. Existe um programa escrito e definido de integração para os funcionários recém-admitidos?	X		
11.3. Todos os treinamentos e funcionários são avaliados periodicamente?	X		
11.3.1. Qual a periodicidade desta avaliação?	X		
11.3.2. Existem registros?	X		
11.4. Existe um treinamento especifico para o pessoal que trabalha em áreas onde há risco de contaminação e em áreas onde são manuseados os insumos farmacêuticos altamente ativos, tóxicos, infecciosos e altamente sensibilizantes?	X		
11.4.1. Existem registros?	X		

<b>12. SAÚDE, HIGIENE, VESTUARIO E CONDUTA.</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
12.1. Todos os funcionários são submetidos exames de saúde para admissão e posteriormente a exames periódicos necessários as atividades desempenhadas, de acordo com legislação especifica em vigor?	X		
12.1.1. Existem registros?	X		
12.2. Todos os funcionários são treinados nas praticas de higiene pessoal e	X		

segurança e cumprem as normas estabelecidas?			
12.2.1. O treinamento inclui situações de conduta em caso de doenças contagiosas ou lesão exposta?	X		
12.2.2. Existem registros?	X		
12.3. Todas as pessoas com suspeita ou confirmação de doenças infecciosa ou lesão exposta são excluídas das atividades que comprometem a qualidade e segurança dos produtos até que a condição de saúde não represente risco a qualidade e a segurança do insumo farmacêutico?	X		
12.3.1. Existem registros?	X		
12.4. Todos os funcionários são instruídos e incentivados a relatar a seu supervisor imediato quaisquer condições fora dos procedimentos estabelecidos que possam interferir na qualidade dos insumos farmacêuticos?	X		
12.4.1. Existem registros?	X		
12.5. Para minimizar o risco de contaminação, os funcionários utilizam uniformes limpos e apropriados para cada área?	X		
12.5.1. Existem registros?	X		
12.6. O fornecimento e higienização dos uniformes são de responsabilidade da empresa?	X		
12.6.1. Existem registros?	X		
12.7. Para que seja assegurada a proteção dos funcionários, a empresa disponibiliza Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas?	X		
12.7.1. Existem registros?	X		
12.8. É proibido fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, animais, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos nas áreas operacionais?	X		
12.8.1. Existem registros?	X		
12.9. O acesso às áreas operacionais é restrito a pessoas autorizadas?	X		
12.9.1. Existem registros?	X		
12.10. Os visitantes são previamente autorizados, orientados e acompanhados na área por profissional designado?	X		
12.10.1. Existem registros?	X		
12.11. Os procedimentos de higiene pessoal, inclusive o uso de vestimentas apropriadas, são cumpridos por todas as pessoas que entram nas áreas operacionais?	X		
12.11.1. Existem registros?	X		
<b>13. EDIFÍCIOS E INSTALAÇÕES</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
13.1. Os edifícios e as instalações são localizados, construídos, adaptados e mantidos de forma que sejam adequadas as operações a serem executadas?	X		
13.2. Os edifícios e as instalações possuem espaço adequado para a disposição ordenada de equipamentos e materiais de modo a evitar a	X		

contaminação e facilitar a limpeza?			
13.3. As instalações estão mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza?	X		
13.4. São assegurados que as operações de manutenção e reparo não representem qualquer risco à qualidade dos insumos farmacêuticos?	X		
13.4.1. Existem registros?	X		
13.5. Os sistemas de energia elétrica, iluminação, ar, ventilação e exaustão, bem como o controle e monitoramento de temperatura e umidade são adequados ao armazenamento e fracionamento dos insumos farmacêuticos e ao funcionamento dos equipamentos?	X		
13.5.1. Existem registros?	X		
13.6. As tubulações fixas, destinadas à condução de fluidos, são devidamente identificadas, conforme legislação vigente, devendo ser empregados conexões ou adaptadores que não sejam trocados ente si?	X		
13.7. As instalações são projetadas e equipadas de forma a impedir a entrada de insetos e outros animais?	X		

<b>14. ÁREAS DE AMOSTRAGEM</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
14.1. As áreas destinadas a amostragem dos insumos farmacêuticos, quando localizados em áreas distintas do fracionamento, são projetadas e separadas para esse fim, possuindo sistema de exaustão independente e adequado, que evite a ocorrência de contaminação cruzada?			X
14.2. O acesso para materiais e pessoal acontece por meio de antecâmaras independentes?			X
14.2.1 Existem registros?			X
14.3. A amostragem de insumos farmacêuticos altamente ativos, antibióticos, hormônios substâncias citotóxicos e altamente sensibilizantes é realizada em salas dedicadas e segregadas, com sistemas de fluxo de ar completamente independentes de modo a evitar contaminação cruzada?			X
14.3.1. Existem registros?			X

<b>15. ÁREAS AUXILIARES</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
15.1. As salas de descanso e refeitório são separadas das demais áreas?	X		
15.2. Vestiários, lavatórios e sanitários são de fácil acesso e apropriados para o número de usuários?	X		
15.3. Os sanitários possuem comunicação direta com as áreas operacionais?	X		
15.4. Os sanitários estão sempre limpos e sanitizados?	X		
15.5. As áreas de manutenção estão situadas em locais separados das áreas operacionais e de controle da qualidade?	X		
15.6. Existe um local específico para lavagem dos utensílios do fracionamento e da amostragem?	X		
15.6.1. Existem registros?	X		

<b>16. ÁGUA</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
16.1. A empresa é abastecida com água potável?	X		
16.2. Quando a empresa possuir caixa d' água, esta está devidamente protegida para evitar a entrada de insetos, aves, roedores ou outros contaminates?	X		
16.3. Existe procedimento escrito para a limpeza periódica da caixa d' água, mantendo-se os registros que comprovem sua realização?	X		
16.4. São feitos periodicamente testes físico-químicos e microbiológicos, para monitorar a qualidade da água de abastecimento?	X		
16.5. Quando os resultados dos testes analíticos da água potável estiverem fora dos limites estabelecidos pela legislação vigente, às causas são apuradas e ações corretivas identificadas e registradas?	X		
16.5.1. Existem registros?	X		
16.6. A empresa é abastecida com água purificada?			X
16.6.1 Existe procedimento por escrito para a limpeza periódica do equipamento de água purificada?			X
16.7. São feitos periodicamente testes físico-químicos e microbiológicos, para monitorar a qualidade da água purificada?			X
16.8. Quando os resultados dos testes analíticos da água purificada estiverem fora dos limites estabelecidos pela legislação vigente, às causas são apuradas e ações corretivas identificadas e registradas?			X
16.8.1. Existem registros?			X

<b>17. SANITIZAÇÃO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
17.1. As instalações são mantidas em condições de limpeza e sanitização adequadas?	X		
17.1.1. Existem registros?	X		
17.2. São estabelecidos procedimentos escritos, contendo as responsabilidades, as programações de limpeza e sanitização, os métodos, os equipamentos, utensílios e os materiais a serem usados na limpeza das instalações?	X		
17.3. Existe depósito de material de limpeza?	X		
17.4. São estabelecidos procedimentos escritos para o uso de raticidas, inseticidas, fungicidas, fumegantes, sanitizantes e agentes de limpeza utilizados para prevenir a contaminação de equipamentos, utensílios, material de embalagem e rotulagem e insumos farmacêuticos?	X		

<b>18. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
18.1. Existem procedimentos escritos para o gerenciamento de resíduos, conforme legislação vigente?	X		
18.1.1. Estes procedimentos são de conhecimento prévio de todos os	X		

funcionários?			
18.2. Os controles realizados são registrados?	X		
18.3. Os resíduos são armazenados de maneira segura até a sua destinação?	X		
18.4. Os recipientes para o material de descarte estão identificados?	X		

<b>19. EQUIPAMENTOS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
19.1. Os equipamentos são projetados, instalados e mantidos de forma que facilitem sua manutenção e limpeza?	X		
19.2. Os equipamentos são identificados de modo a permitir a sua rastreabilidade quanto ao seu uso, limpeza e manutenção?	X		
19.2.1. Existem registros?	X		
19.3. Os sistemas de controle e monitoramento de temperatura e umidade das áreas operacionais são mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção e operação?	X		
19.3.1. Existem registros?	x		
19.4. Equipamentos e/ou instrumentos com defeito, em desuso ou inadequado ao uso são imediatamente identificados, consertados ou retirados das áreas?	X		
19.5. É estabelecido um Programa de Manutenção de equipamentos?	X		
19.6. As programações e os procedimentos para a manutenção preventiva e corretiva se baseiam nas especificações dos fabricantes?	X		
19.7. A manutenção é registrada?	X		
19.8. Serviços de manutenção preventiva e/ou corretiva são terceirizados?	X		
19.8.1. Existem registros?	X		
19.9. São estabelecidos procedimentos escritos de limpeza e sanitização de equipamentos, que permitem limpeza de maneira reprodutiva e eficaz?			X
19.9.1. Estão incluídos nos procedimentos:			
a) Atribuição da responsabilidade para a limpeza e sanitização do equipamento;			X
b) Programações da limpeza, incluindo, quando apropriado, sanitização;			X
c) Descrição completa dos métodos e dos materiais, incluindo a diluição dos agentes de limpeza utilizados;			X
d) Quando apropriados, instruções para desmontar e remontar cada peça do equipamento para assegurar a limpeza e sanitização;			X
e) Instruções para liberação de limpeza do equipamento após o fracionamento de um lote;			X
f) Instruções para a proteção do equipamento após a limpeza;	X		
g) Verificação e liberação do equipamento antes do uso;	X		
19.10. Os utensílios são limpos, armazenados, sanitizados, identificados quanto à condição de limpeza e, quando apropriado, esterilizados para prevenir a contaminação?			X

19.10.1. Existem registros?			X
19.11. Os equipamentos são limpos entre o fracionamento de insumos farmacêuticos para impedir a contaminação cruzada?			X
19.11.1. Existem registros?	X		
19.12. São estabelecidos critérios de aceitação para limites de resíduos e seleção de agentes de limpeza?			X
19.12.1. Existem registros?			X
19.13. O equipamento é identificado de acordo com a sua condição de limpeza?			

<b>20. CALIBRAÇÃO E VERIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO E ENSAIO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
20.1. Os equipamentos e instrumentos utilizados nas operações de pesagem, medida, registros e controles, são submetidos à manutenção e calibração de acordo com procedimentos escritos?	X		
20.1.1. Existem registros	X		
20.2. As calibrações são executadas por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis e certificados, com procedimentos reconhecidos oficialmente, em função da frequência de uso do equipamento e dos registros das verificar dos mesmos?	X		
20.2.1. Existem registros?			
20.3. Os equipamentos e os instrumentos são verificados diariamente, ou antes, de serem utilizados e mantidos seus respectivos registros?	X		
20.4. A etiqueta com data referente á ultima calibração está afixada no equipamento?	X		

<b>21. SISTEMAS COMPUTADORIZADOS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
21.1. Os sistemas computadorizados possuem controles suficientes para impedir o acesso, mudanças não autorizadas e omissões de dados?	X		
21.2. Existem registros de todas as alterações evidenciando os responsáveis?	X		
21.3. São estabelecidos procedimentos que previnam a inserção de dados incorretos no sistema computadorizado?	X		
21.4. Os procedimentos escritos estão disponíveis aos responsáveis pela operação e pela manutenção de sistemas computadorizados?	X		
21.5. Os incidentes relacionados aos sistemas computadorizados que podem afetar a confiabilidade dos registros ou dos resultados de teste são registrados e investigados?	X		
21.6. As mudanças nos sistemas computadorizados são feitas de acordo com procedimentos para alterações e são formalmente autorizadas, documentadas e testadas?	X		
21.7. Os registros de todas as mudanças são mantidos, incluindo as modificações e as melhorias realizadas no sistema?	X		

21.8. Existe um sistema alternativo para recuperação de dados no caso de falhas que resultem na perda dos registros?	X		
21.9. são estabelecidos para todos os sistemas computadorizados meios de assegurar a proteção dos dados?	X		
21.9.1. Quais são estes meio?	SENHAS		
21.10. Existe uma forma segura e atualizada de armazenamento de dados, em meio eletrônico, compatível com tecnologias disponíveis?	X		
21.10.1. Que forma é esta?			

<b>22. DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS</b>			
22.1. Toda a documentação do sistema da qualidade relacionada com todos os aspetos das BPDF está facilmente disponível?	X		
22.2. Os dados estão registrados de modo confiável?	X		
22.3. Toda documentação relacionada às BPDF é elaborada, revisada, aprovada, atualizada e distribuída pelos respectivos responsáveis, de acordo com procedimentos escritos?	X		
22.3.1. Existem registros?	X		
22.4. Os documentos estão disponíveis em meio eletrônico, impresso ou em outras formas adequadas?	X		
22.5. Existem documentos impressos com rasuras?	X		
22.6. Os registros alterados, autorizados pelos responsáveis, possibilitam a identificação do dado anterior e estão assinados e datados?	X		
22.7. A emissão, revisão, substituição, retirada e distribuição dos documentos são controladas?	X		
22.8. Os documentos originais são revisados e atualizados conforme procedimentos estabelecidos, mantendo o histórico das revisões?	X		
22.9. Existe um sistema que impeça o uso inadvertido da versão anterior?	X		
22.10. Os documentos e registros são retidos e o período de retenção e estabelecido em procedimentos?	X		
22.11. Os documentos e registros referentes as operações com insumo farmacêutico são arquivados por 1 (um) ano após o vencimento da validade do lote?	X		
22.12. Os documentos e registros dos insumos farmacêuticos sujeitos o controle especial são arquivados conforme legislação vigente?	X		
22.13. Quando as assinaturas eletrônicas forem utilizadas em documentos, essas são autenticadas e seguras?	X		
22.14. Registros de Limpeza, Sanitização, Manutenção e uso dos Equipamentos, Salas e Áreas.	X		
22.15. Os registros de uso, limpeza, sanitização e manutenção dos equipamentos, salas e áreas contem a data, hora, o insumo farmacêutico anterior, insumo farmacêutico atual (quando aplicável) e o numero do lote de cada insumo farmacêutico fracionado, bem como a identificação da	X		

pessoa que executou a limpeza e a manutenção?			
22.15.1. Os registros são rastreáveis e estão prontamente disponíveis?	X		
22.16. Os registros de limpeza e sanitização estão disponíveis ou anexados à ordem de fracionamento?	X		

<b>23. ESPECIFICAÇÕES DE INSUMOS FARMACEUTICOS, MATERIAIS DE EMBALAGEM E ROTULAGEM.</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
23.1. A especificação dos materiais de embalagem primária e dos materiais impressos possui uma descrição, incluindo:	X		
a) Nome e/ou código de referência;	X		
b) requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;	X		
c) Modelo do material impresso.	X		
d) Condições de armazenamento.	X		
23.2. A especificação dos insumos farmacêuticos deve possuir:			
a) Nome do insumo farmacêutico de acordo com a DCB, DCI ou CAS (obrigatoriamente nesta ordem), quando aplicável e seu respectivo código de identificação;	X		
b) Referência das especificações e metodologias do fabricante;	X		
c) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;	X		
d) Condições de armazenamento;	X		
e) estrutura química e fórmula molecular, quando aplicável;	X		
23.3. Os materiais de embalagem atendem às especificações dando ênfase à compatibilidade dos mesmos com o insumo farmacêutico?	X		
23.3.1. Existem registros?	X		

<b>24. REGISTROS DE INSUMOS FARMACEUTICOS FRACIONADOS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
24.1. As documentações de cada fracionamento contem registros de ordem todas às operações realizadas para permitir a rastreabilidade das informações geradas, incluindo as de controle da qualidade?			X
24.2. A cada fracionamento é atribuído um código de identificação único e este consta em todos os registros do insumo farmacêutico fracionado?			X
24.3. A ordem de fracionamento inclui:			
a) Nome do insumo Farmacêutico;			X
b) Quantidade a ser fracionada e efetivamente fracionada;			X
c) Data do fracionamento;			X
d) Início e término do fracionamento;			X
e) Prazo de validade;			X

f) Código de identificação do fracionamento;			X
g) Nome do fracionador;			X
h) Nome do conferente;			X
i) Quantidade de todos os materiais de embalagem impressos utilizados, destruídos ou devolvidos ao estoque, a fim de que possa ser feita correta reconciliação;			X
j) Numero do lote original do fabricante ou numero atribuído pela empresa, no recebimento;			X
k) Registro das condições de temperatura e umidade;			X
l) Amostragem executada no fracionamento;			X
m) Rotulo representativo do insumo farmacêutico fracionado;			X
n) Qualquer ocorrência relevante observada no fracionamento;			X
o) identificação da sala de fracionamento;			X

<b>25. REGISTROS DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
25.1. Os registros do Controle de qualidade incluem:			
a) registro das amostras recebidas para teste;			X
b) Referencia de cada método do teste utilizado;			X
c) Todos os dados gerados durante cada teste;			X
d) Limites de aceitação estabelecidos;			X
e) Identificação do analista e data de execução da análise;			X
f) Data e identificação do responsável pela revisão dos registros das análises.			X
25.2. Os registros de fracionamento e controle da Qualidade são revisados?			X
25.3. Qualquer desvio é documentado e investigado?			X
25.3.1. A investigação e suas conclusões são documentadas?			X
25.3.2. Estas conclusões são atendidas a outros lotes do mesmo produto e outros produtos que possam estar associados ao desvio, quando necessário?			X
25.4. É feito um registro sobre o resultado da investigação, sendo que o mesmo inclui as conclusões e as providencias tomadas?			X

<b>26. CONTROLE DE MATERIAIS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
26.1. Existem procedimentos escritos que descrevam o recebimento, identificação, armazenamento, quarentena, amostragem, testes, aprovação, reprovação, liberação, descarte e o manuseio de materiais?	X		

<b>27. QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
27.1. Existe um sistema de qualificação de fornecedores que contemple critérios para a avaliação de parâmetros de qualidade dos insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e rotulagem?	X		
27.2. O sistema de qualificação de fornecedores contempla:			
a) Toda a cadeia dos insumos farmacêuticos, desde a fabricação até a distribuição;	X		

b) Comprovação de regularidade de funcionamento perante o órgão sanitário competente;	X		
c) Comprovações do cumprimento das Boas Praticam pelo Órgão sanitário competente;	X		
d) Critérios para qualificação, desqualificação, requalificação, definidos em procedimentos;	X		
e) Níveis de qualificação;	X		
27.3. Os insumos farmacêuticos são adquiridos somente de fornecedores aprovados conforme sistema de qualificação da empresa?	X		
27.4. A qualificação de fornecedores é documentada e registrada?	X		

<b>28. RECEBIMENTO E QUARENTENA</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
28.1. Todos os materiais recebimentos são submetidos à inspeção de recebimento, para se verificar:			
a) A integridade física da embalagem;	X		
b) As informações de identificação;	X		
c) A correspondência entre o pedido e o documento de entrada.	X		
28.2. Todos os materiais são mantidos em quarentena, imediatamente após o recebimento, até que sejam aprovados?	X		
28.2.1. Existem registros?	X		
28.3. São registradas e investigadas todas as avarias nos recipientes ou quaisquer outros problemas que ocorrerem que possam afetar a qualidade do material?	X		
28.4. Se uma única remessa de um mesmo material contiver lotes distintos, cada lote é levado em consideração, separadamente, para inspeção de recebimento?	X		
28.4.1. Existem registros?	X		
28.5. O recebimento dos Insumos Farmacêuticos é realizado por profissional capacitado e de acordo com procedimentos estabelecidos?	X		
28.6. A inspeção de recebimento dos insumos farmacêuticos é documentada?	X		
28.7. Os insumos farmacêuticos e materiais de embalagem são adquiridos de acordo com suas respectivas especificações?	X		
28.7.1. Existem registros?	X		
28.8. Os insumos farmacêuticos adquiridos do fabricante e/ou fornecedor possuem as seguintes informações, preferencialmente no rotulo:	X		
a) Razão Social e C.N.P.J. (quando aplicável) do fabricante;	X		
b) Razão Social, C.N.P.J. (quando aplicável), endereço e telefone do fornecedor;	X		
c) Nome do insumo farmacêutico;	X		
d) Código DCB, DCI e CAS (obrigatoriamente nessa ordem), quando aplicável;	X		

e) Numero do lote do fabricante;	X		
f) Numero do lote do fornecedor, quando aplicável;	X		
g) Data de fabricação;	X		
h) Data de Validade;	X		
i) Quantidade e sua respectiva unidade de medida;	X		
j) Condições de armazenamento;	X		
k) Advertências de seguranças, quando aplicável;	X		
28.9. Após inspeção de recebimento, a empresa identifica os insumos farmacêuticos com as seguintes informações:			
a) Nome do Insumo Farmacêutico;	X		
b) Numero do lote atribuído pelo fabricante e quando houver também o numero do lote do fornecedor;	X		
c) Código de identificação interna da empresa, quando houver;	X		
d) Data de fabricação e o prazo de validade;	X		
e) Condições de armazenamento e advertência, quando aplicável;	X		
f) Identificação do fabricante/origem;	X		
g) Identificação do fornecedor/procedência;	X		
h) Situação de cada lote (em quarentena, aprovado ou reprovado, devolvido, recolhido).	X		
28.10. Cada lote dos Insumos Farmacêuticos é acompanhado do respectivo Certificado de Análise emitido pelo fabricante e, quando houver, também o do fornecedor?	X		
28.11. Estes certificados são arquivados por um período de 1 (um) ano após o término do prazo de validade?	X		
28.12. Os certificados de analise possuem informações claras e conclusivas, com as respectivas especificações e referencias analíticas?	X		
28.13. Os Insumos farmacêuticos, com desvios detectados na inspeção de recebimento, são identificados e segregados enquanto aguardam as providências cabíveis, conforme procedimento aprovado?	X		
28.13.1. Existem registros?	X		
28.14. Para os Insumos farmacêuticos transportados em carros tanque, é apresentado certificado de limpeza e/ou sanitização incluindo os testes de impurezas e resíduos, emitidos pela empresa fornecedora?	X		
28.15. Os grandes recipientes de armazenamento e local de descarga estão apropriadamente identificados?	X		

<b>29. AMOSTRAGEM DE INSUMOS FARMACÊUTICOS, MATERIAIS DE EMBALAGEM E ROTULAGEM.</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
29.1. As amostras são representativas do lote do material?			X
29.2. Existem registros?			X
29.3. Para insumos farmacêuticos fracionados, a amostra é representativa			X

do lote de fracionamento?			
29.3.1. Existem registros?			X
29.4. O numero dos recipientes amostrados e o tamanho de amostra é baseado em um plano de amostragem?			X
29.5. Os planos de amostragem são escritos e referenciados em metodologias científicas? Quais?			X
29.6. A amostragem é feita sob condições ambientais adequadas e obedecendo a procedimentos aprovados?			X
29.7. Todos os equipamentos utilizados no processo de amostragem e que entrem em contato com os materiais estão limpos, e, se necessário, sanitizados, esterilizados e guardados em locais apropriados?			X
29.7.1. Existem registros?			X
29.8. Cada recipiente contendo amostra é identificado e contem as seguintes informações:			
a) Nome do material amostrado;			X
b) Numero do lote do fabricante e/ou de recebimento;			X
c) Código de identificação do fracionamento, quando houver;			X
d) identificação da pessoa que coletou a amostra;			X
e) Data em que a amostra foi coletada;			X
f) Data de fabricação e validade;			X

<b>30. ARMAZENAMENTO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
30.1. As áreas de armazenamento possuem capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado dos insumos farmacêuticos e materiais de embalagem, em suas condições de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido e recolhido?	X		
30.2. As áreas de armazenamento asseguram condições ideais de estocagem, estão limpas, secas e mantidas em temperatura e umidade compatível com os materiais armazenados, não permitindo a contaminação cruzada e ambiental?	X		
30.2.1. estas condições são monitoradas e registradas e, quando necessário controladas?	X		
30.3. Nas áreas de recebimento e expedição, os materiais são protegidos das variações climáticas?	X		
30.3.1. Existem registros?	X		
30.4. As áreas de recebimento são projetadas e equipadas de forma a permitir que os recipientes de materiais recebidos sejam limpos antes de serem estocados?	X		
30.5. As áreas de armazenamento de insumos farmacêuticos fracionados são identificadas e segregadas?	X		
30.6. Os insumos farmacêuticos e materiais de embalagem em quarentena estão em área restrita e separada na área de armazenamento, ou controlada	X		

por sistema informatizado que garanta a segurança?			
30.7. Essa área esta claramente demarcada e o acesso somente podem ser efetuados por pessoas autorizadas?	X		
30.7.1. Existem registros?	X		
30.8. Qualquer outro sistema que substitua a quarentena física oferece a mesma segurança, garantindo a não liberação para uso ou comercialização?	X		
30.8.1. Existem registros?	X		
30.9. Os insumos farmacêuticos são identificados individualmente quanto aos seus status a fim de impedir trocas acidentais?	X		
30.10. O armazenamento de materiais devolvidos, reprovados ou recolhidos é efetuado em áreas segregadas e identificadas?	X		
30.10.1. Existem registros?	X		
30.11. Os materiais inflamáveis, explosivos ou outras substâncias perigosas, são estocados em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação especifica vigente?	X		
30.12. O estabelecimento dispõe de armário resistente e/ou área própria identificada, fechada com chave ou outro dispositivo que oferece segurança na guarda dos insumos farmacêuticos sujeitos ao controle especiais, bem como suas amostras de referencia e insumos devolvidos, reprovados ou recolhidos?	X		
30.13. O armazenamento de materiais impressos é efetuado de forma segura, com acesso restrito, evitando misturas e desvios?	X		
30.13.1. Existem registros?	X		
30.14. Os materiais impressos são manuseados por pessoal designado, seguindo procedimentos definidos e escritos?	X		
30.14.1. Existem registros?	X		
30.15. Os materiais promocionais são armazenados na mesma área de armazenamento dos insumos farmacêuticos?	X		
30.15.1. Existem registros?	X		
30.16. Todos os Insumos farmacêuticos são armazenados sob condições apropriadas, de forma ordenada e preservando a integridade dos mesmos, de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante ou compêndios oficiais?	X		
30.17. Os insumos farmacêuticos são estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização?	X		
30.17.1. Existem registros?	X		
30.18. A rotatividade do estoque obedece preferencialmente a regra: primeiro que expira, primeiro que sai?	X		
30.19. Para os Insumos Farmacêuticos que exigem condições especiais de armazenamento, existem registros e controle que comprovem o atendimento e estas exigências?	X		

30.20. Os materiais de limpeza são armazenados em áreas ou locais diferentes daquelas reservadas aos Insumos Farmacêuticos?	X		
30.21. Os materiais devem ser manuseados e armazenados de forma a prevenir a degradação e a contaminação?	X		
30.22. Os materiais são armazenados afastados do piso e das paredes e com espaçamento apropriado para permitir limpeza e inspeção?	X		
30.23. Os materiais sujeitos o controle especial, os que apresentam riscos de incêndio ou explosão e outras substâncias perigosas são estocados em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação específica vigente?	X		
30.24. Os materiais reprovados são identificados, segregados e controlados de forma a impedir seu uso?	X		
30.24.1. Existe registro?	X		

<b>31. FRACIONAMENTO E CONTROLES DE OPERAÇÃO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
31.1. O estabelecimento possui salas separadas para o fracionamento dos Insumos Farmacêuticos Sólidos, Semi-sólidos e Líquidos?			X
31.2. O acesso para materiais e pessoal é por antecâmaras independentes?			X
31.3. As áreas de fracionamento são compatíveis ao volume das operações e projetadas em espaço segregado?			X
31.3. As áreas de fracionamento são compatíveis ao volume das operações e projetadas em espaço segregado?			X
31.4. As áreas de fracionamento permitem o posicionamento lógico e ordenado dos equipamentos e dos materiais, de forma a evitar a ocorrência de contaminação e erros no processo de fracionamento?			X
31.5. As salas de fracionamento dos insumos farmacêuticos possuem suas instalações com sistema de iluminação, ventilação, exaustão, temperatura e umidade adequadas e monitoradas?			X
31.5.1. Existem registros?			X
31.6. O fracionamento de substâncias caustica, ácidas, e irritantes é realizado em capelas com exaustão adequadas para este fim?			X
31.6.1. Existem registros?			X
31.7. Nas áreas onde os insumos farmacêuticos e os materiais de embalagem primária estiverem expostos ao ambiente, às superfícies interiores são lisas, impermeáveis, laváveis, resistentes, livres de rachaduras e de fácil limpeza, permitindo a higienização e não devendo liberar partículas?			X
31.8. As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações são projetados e instalados de modo a facilitar a limpeza?			X
31.9. O acesso para manutenção está localizado externamente?			X
31.10. Os ralos, quando necessários, são de tamanho adequado, sifonados e tampados, para evitar os refluxos de líquidos ou gás e mantidos fechados?			X

31.11. Existem ralos nas salas de fracionamento?			X
31.12. Os resíduos do fracionamento são acondicionados e descartados apropriadamente, conforme legislação vigente?			X
31.12.1. Existem registros?			X
31.13. O fracionamento de insumos farmacêuticos altamente ativos, antibióticos, hormônios, substâncias citotóxicas e altamente sensibilizantes é realizado em salas dedicadas e segregadas, com sistemas de fluxo de ar completamente independentes, projetados especificamente para este fim, de modo a evitar contaminação cruzada?			X
31.14. Procedimentos adequados são estabelecidos para evitar a contaminação cruzada decorrente da circulação de pessoas e de materiais?			X
31.14.1. Existem registros?			X
32.16. As atividades de fracionamento de quaisquer materiais não farmacêuticos são realizadas nas mesmas salas e equipamento usados para fracionamento?			X
31.16.1. Como isto acontece?			
31.16.2. Existem registros?			X
31.17. As operações de fracionamento dos Insumos Farmacêuticos são executadas conforme procedimentos escritos e por pessoal qualificado e treinado, a fim de assegurar as condições necessárias para o correto fracionamento?			X
31. 18. As embalagens dos Insumos Farmacêuticos são limpas antes de entrar na área de fracionamento?			X
31.18.1. Existem registros?			X
31.19. Existem procedimentos escritos para a prevenção de contaminação?			X
31.20. O fracionamento é conduzido de acordo com as Ordens de Fracionamento?			X
31.21. As ordens de fracionamento possuem registros das operações realizadas, dos controles efetuados, das precauções adotadas e das ocorrências durante as operações de fracionamento que possam afetar a qualidade dos insumos farmacêuticos?			X
31.22. As operações de pesagem/medida, embalagem e rotulagem são realizados seguindo um fluxo operacional contínuo para cada orem de fracionamento?			X
31.22.1. Existem registros?			X
31.23. As condições ambientais na área de fracionamento, em conformidade com as especificações do insumo são monitoradas, registradas e controladas pelo farmacêutico?			X
31.24. Durante as atividades de fracionamento, todos os funcionários envolvidos utilizam EPI's conforme estabelecido nos procedimentos específicos?			X
31.25. As salas de fracionamento estão identificadas com o nome e número			X

do lote do insumo em fracionamento?			
31.26. Existem registros de utilização da sala?			X
31.27. As superfícies de trabalho, os equipamentos e os utensílios da área de fracionamento são limpos e, quando aplicável, sanitizados antes e após cada fracionamento?			X
31.27.1. Estas atividades são devidamente registradas?			X
31.28. O fracionamento de Insumos Farmacêuticos soídos é realizado tomando as precauções de modo a evitar sua dispersão no ambiente conforme procedimento?			X
31.29. Após o fracionamento dos Insumos Farmacêuticos, as embalagens são fechadas, de modo a manter os parâmetros da qualidade dos Insumos Farmacêuticos?			X
31.30. As embalagens utilizadas para o acondicionamento dos Insumos Farmacêuticos fracionados, são limpas e secas, devendo atender aos parâmetros estabelecidos nos procedimentos escritos específicos?			X
31.31. As embalagens para acondicionamento dos Insumos Farmacêuticos fracionados são reutilizadas?			X
31.32. Os Insumos Farmacêuticos fracionados são analisados após cada fracionamento, e só podem ser comercializados após a liberação pela unidade da Qualidade?			X
31.32.1. Existem registros?			X
31.33. Após fracionamento os Insumos Farmacêuticos são armazenados conforme requisitos específicos deste regulamento?			X
31.34. O acesso as salas de fracionamento é restrito a pessoas autorizadas?			X
31.34.1. Existem registros?			X
31.35. Todo o desvio é documentado e investigado?			X
31.36. As ações corretivas são implementadas e registradas?			X

<b>32. EMBALAGEM E ROTULAGEM</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
32.1. Os materiais de embalagens e rotulagem estão conforme as especificações estabelecidas?	X		
32.2. Existem registros para cada lote de material de embalagem e rotulagem contendo informações que comprovem recebimento, inspeção, análise e aprovação ou reprovação?	X		
32.3. As embalagens primárias utilizadas para os Insumos farmacêuticos fracionados possuem especificação de forma a manter as características físico-químicas e microbiológicas dos Insumos farmacêuticos?			X
32.4. Os materiais de rotulagem e embalagem secundária não interferem na qualidade do insumo farmacêutico fracionado e asseguram a proteção adequada contra influencias externas e eventuais contaminações?	X		
32.4.1. Existem registros?	X		
32.5. Existe um sistema de controle e conferencia de rótulos, para evitar	X		

mistura/troca?			
32.6. Caso este sistema seja realizado por meios eletrônicos, esta assegurada seu perfeito funcionamento?	X		
32.7. Todo Insumo Farmacêutico fracionado possui rótulo contendo as seguintes informações:			
a) Nome do insumo farmacêutico;	X		
b) Código DCB, DCI, ou CAS, nesta ordem, quando aplicável;	X		
c) Prazo de validade e data de fabricação;	X		
d) Data de fracionamento;	X		
e) Quantidade e sua respectiva unidade de medida;	X		
f) Condições de armazenamento;	X		
g) Advertências de segurança, quando aplicável;	X		
h) Nome do fabricante e país de origem;	X		
i) Procedência;	X		
j) Nome, C.N.P.J. endereço e telefone do distribuidor/fracionador;	X		
k) Nome do responsável técnico e inscrição no conselho profissional;	X		
l) Número de ordem de fracionamento;	X		
m) Número do lote atribuído pelo fabricante e/ ou o número dado pela empresa quando do recebimento;	X		
32.8. O material de embalagem primário ou secundário fora de uso é identificado, retirado do estoque e registrado o seu destino?	X		
32.9. Os materiais impressos são armazenados em condições seguras com acesso restrito?	X		
32.9.1. Existem registros?	X		
32.10. Os rótulos obsoletos são destruídos e esse procedimento é registrado?	X		
32.11. Existe procedimento para assegurar que toda impressão esteja em conformidade com as especificações?	X		
32.12. Os rótulos emitidos para um lote são conferidos quanto a identidade e a conformidade?	X		
32.13. Esta conferência é registrada?	X		
32.14. Existem procedimentos escritos para promover o uso correto de materiais de embalagem e rotulagem?	X		
32.15. Os desvios são registrados, investigados e, quando necessário, as ações corretivas e preventivas implementadas?	X		
32.15.1. Existem registros?	X		
32.16. As embalagens dos Insumos farmacêuticos fracionados são inspecionados quanto a identificação do insumo e material de embalagem?	X		
32.16.1. Existem registros?	X		
32.17. O rótulo utilizado para identificar o insumo fracionado é anexado na Ordem de Fracionamento?	X		

<b>33. EXPEDIÇÃO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
33.1. Os insumos farmacêuticos distribuídos não fracionados são expedidos com os rótulos e embalagens originais?	X		
33.2. Os insumos farmacêuticos expedidos possuem rotulo contendo as seguintes informações:			
a) Nome do insumo farmacêutico e DCB, DCI ou CAS, respectivamente nesta ordem, quando aplicável;	X		
b) Prazo de validade e data de fabricação;	X		
c) Quantidade e sua respectiva unidade de medida;	X		
d) Condições de armazenamento;	X		
e) Advertências de segurança, quando aplicável;	X		
f) Nome do fabricante e País de Origem;	X		
g) Procedência;	X		
h) Nome, C.N.P.J, endereço e telefone do distribuidor;	X		
i) Nome do responsável técnico e inscrição no conselho profissional;	X		
j) Número do lote atribuído pelo fabricante e/ou o número dado pela empresa quando do recebimento;	X		
33.3. Nas áreas de expedição os materiais são mantidos sob as mesmas condições de armazenagem especificadas no rotulo?	X		
33.4. Os insumos farmacêuticos são expedidos somente após liberação pela unidade da qualidade?	X		
33.4.1. Existem registros?	X		
33.5. Existe um sistema de rastreabilidade implantado que permita a pronta identificação e localização de cada lote do insumo farmacêutico expedido, de forma a assegurar seu pronto recolhimento?	X		
33.6. Existe procedimento para conferir os dados de expedição com a identificação dos insumos farmacêuticos a serem expedidos?	X		

<b>34. TRANSPORTE DE INSUMOS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
34.1. Os insumos farmacêuticos são transportados de acordo com a legislação específica em vigor?	X		
34.2. Os Insumos Farmacêuticos são transportados em condições adequadas que garantam a manutenção das suas especificações e integridade?	X		
34.2.1. Existem registros?	X		
34.3. As empresas que realizam transporte de insumos farmacêuticos possuem autorização de funcionamento e especial, quando for o caso, e licença sanitária para esta atividade?	X		
34.4. No caso de transporte realizado por terceiros existe um contrato estabelecendo as condições de transporte dos insumos farmacêuticos?	X		
34.5. Existe um programa de qualificação de transportadores?	X		
34.6. A empresa distribuidora/fracionadora fornece à transportadora	X		

informação sobre as condições de transporte dos insumos farmacêuticos?			
34.6.1. Existem registros?	X		
34.7. Existem procedimentos para conferir e avaliar se as condições do veículo atendem as especificações estabelecidas para o transporte dos insumos farmacêuticos, mantendo-se registros?	X		

<b>35. LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
35.1. Os laboratórios de Controle de Qualidade são projetados de forma a facilitar as operações neles realizados?	X		
35.2. Estes laboratórios possuem espaço suficiente para evitar a ocorrência de misturas e de contaminação cruzada?			X
35.3. Existem salas separadas para proteger determinados instrumentos elétricos, vibrações, contato excessivo com umidade e outros fatores externos?			X
35.4. Os laboratórios de Controle de Qualidade estão separados das demais áreas operacionais?			X
35.5. As áreas onde forem realizados os ensaios físico-químicos e microbiológicos são separados e contam com instalações independentes?			X
35.6. A amostra de referencia do insumo farmacêutico fracionado é armazenado na área adequada, sob a responsabilidade e guarda do Controle de Qualidade, obedecendo as condições de armazenamento estabelecidas pelo fabricante?			X
35.6.1. Existem registros?			X
35.7. Os procedimentos dos ensaios são aprovados pela Unidade da Qualidade e estão disponíveis nos laboratórios responsáveis pela execução dos ensaios?			X
35.8. As especificações, metodologias de análises, farmacopéias, literaturas, manuais dos equipamentos, padrões de referencia e outros materiais necessários estão à disposição no laboratório de Controle de Qualidade?	X		
35.9. A empresa fracionadora, que possuir laboratório de Controle de Qualidade próprio e capacitado para a realização das análises físico-químicas e microbiológicas?			X
35.10. A empresa distribuidora, que possuir laboratório de controle de qualidade, este atende as exigências de instalações, equipamentos, procedimentos e pessoais adequados as análises que realizar?			X
35.11. As instalações do Laboratório de Controle de Qualidade físico-químico e do microbiológico são em salas separadas?			X
35.12. Os requisitos mínimos para o Controle da Qualidade são os seguintes:			
a) As metodologias são validadas?			X
b) Os testes são executados de acordo com os procedimentos escritos, seguindo especificações e metodologias adotadas como referencia?			X
c) Os instrumentos são calibrados em intervalos definidos? Existem			X

registros?			
d) Existem equipamentos e instalações adequadas para a realização dos ensaios?			X
e) Existe Pessoal qualificado e treinado? Existem registros?	X		
f) Existem procedimentos disponíveis na área para execução das atividades desenvolvidas?	X		
g) Existem registros de modo a demonstrar que todos os procedimentos tenham sido realmente executados e que quaisquer desvios tenham sido totalmente investigados e documentados?	X		
35.13. Quanto às amostras de retenção:			X
a) Possuem rótulos contendo identificação do insumo de forma a garantir a rastreabilidade?			X
b) São armazenadas de acordo com as especificações do insumo farmacêutico?			X
35.14. As amostras de retenção de Insumo farmacêutico são conservadas por no mínimo 12 (doze) meses após a data de vencimento do seu prazo de validade?			X
35.15. A quantidade de amostra é pelo menos o dobro da requerida para efetuar todas as análises previstas em códigos oficiais?			X
35.16. O controle de Qualidade possui disponível no setor, no mínimo:			
a) especificações;	X		
b) Procedimentos de amostragem;			X
c) Métodos de Análises e registros (incluindo folhas analíticas e/ou caderno de anotações);			X
d) Boletins e/ou certificados analíticos;			X
e) Registros de monitoramento ambiental, onde especificado;			X
f) Registros de Validação de métodos;			X
g) Procedimentos e registros de calibração de instrumentos e manutenção de equipamentos;			X
35.17. Os reagentes e as soluções padrão são preparadas e identificadas de acordo com procedimento escrito e a validação de uso determinada?			X
35.18. Os padrões primários de referencia possuem sua origem documentada e são mantidos nas condições de armazenamento recomendadas pelo fabricante?			X
35.19. Os padrões secundários de referencia estão corretamente preparados, identificados, analisados, aprovados e armazenados? Existem registros?			X
35.20. São realizados análises dos insumos farmacêuticos previstas na farmacopéia para verificar a especificação e a qualidade do insumo farmacêutico?			X
35.21. A empresa realiza as análises no insumo farmacêutico destinado ao			X

fracionamento, no recebimento?			
35.22. Após cada fracionamento, a empresa realizar as análises estabelecidas pela Unidade da Qualidade para verificar que a especificação do insumo farmacêutico não foi alterada durante o fracionamento?			X
35.23. As análises são realizadas conforme especificação do fabricante do insumo farmacêutico, sendo utilizada como referencia, preferencialmente, a Farmacopéia Brasileira sendo aceitos compêndios internacionais reconhecidos pela autoridade sanitária, conforme legislação vigente?			X
35.24. Na ausência de monografia oficial e métodos gerais inscritos nos compêndios reconhecidos pela autoridade sanitária, conforme legislações vigentes as análises são executadas segundo especificações e metodologias fornecidas pelo fabricante, desde que devidamente validadas?			X
35.25. É realizada a terceirização do controle da qualidade? Em quais situações?			X
35.26. Em caso de terceirização de análises de controle, existe contrato firmado entre as partes onde estabelece as responsabilidades?			X

<b>36. CERTICADO DE ANALISE</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
36.1. A empresa fornece o certificado de análise emitido pelo laboratório de controle de qualidade?	X		
36.2. A empresa fornece o certificado de análise emitido pelo laboratório de controle de qualidade da empresa fabricante do insumo farmacêutico, quando solicitado?	X		
36.3. A empresa fracionadora de insumo especifica claramente em seu certificado de análise os testes que foram efetivamente feitos pela empresa fracionadora e os testes que foram transcritos do certificado de análise terceirizado?	X		
36.4. O certificado de análise do insumo farmacêutico a ser comercializado possui os itens abaixo descritos de forma clara e conclusiva?	X		
a) Nome do insumo farmacêutico e DCB, DCI ou CAS, nesta ordem, quando aplicável;	X		
b) País de Origem do fabricante;	X		
c) Numero do lote do fabricante e/ou da empresa;	X		
d) Numero da ordem de fracionamento, quando fracionado;	X		
e) Data de fabricação;	X		
f) Data de validade;	X		
g) Nº da Nota Fiscal;		X	
h) Cada teste executado, com os limites de aceitação e os resultados obtidos, e referencias da metodologia analítica utilizada;	X		
i) Resultado da análise;	X		
j) Data da emissão do certificado;	X		
k) Identificação e assinatura por pessoa autorizada da Unidade da qualidade.	X		

<b>37. VALIDAÇÃO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
37.1. A empresa possui Política da Validação? ** Apenas de Sistema	X		
37.2. A política de validação define as operações que são críticas para assegurar a qualidade do insumo farmacêutico?	X		
37.3 A empresa possui um Plano Mestre de Validação que contenham os seguintes tópicos?	X		
a) Objetivo (e os requisitos prévios);	X		
b) Apresentação da totalidade das operações, diagrama de blocos ou descritivo destacando operações críticas;	X		
c) Estrutura organizacional das atividades de validação, evidenciando as responsabilidades;	X		
d) Motivo para inclusão ou exclusão de determinada validação;	X		
e) Sistema de rastreabilidade para referencias e revisões;	X		
f) Indicação de treinamentos necessários para o programa de validação;	X		
g) Planejamento e cronograma das atividades a serem realizados;	X		
h) Referencias cruzada a outros documentos;	X		
i) Periodicidade e critérios para Revalidação;	X		
j) Relação de equipamentos e instalações que devem ser qualificados;	X		
k) Previsão de elaboração de relatório de validação;	X		
37.4. Existe um protocolo de validação que especifique como o processo de validação será conduzido?'			X
37.4.1. O protocolo é aprovado pela Unidade da Qualidade?			X
37.4.2. O protocolo de validação especifica;			
a) Descrição da operação;			X
b) Descrição dos equipamentos e instalação;			X
c) Variáveis a serem monitoradas;			X
d) Amostras a serem coletadas (local, freqüência, quantidade e procedimento de amostragem);			X
e) Características/atributos e desempenho a serem monitorados, especificando os métodos analíticos;			X
f) Limites aceitáveis;			X
g) Definição de responsabilidades;			X
h) Descrição dos métodos utilizados para registro e avaliação dos resultados, incluindo análise estatística;			X
i) Pontos críticos da operação;			X
j) Critérios de aceitação;			X
k) Tipo de validação a ser conduzida;			X
l) Treinamento necessário para o programa de validação;			X
37.5. Existe um Relatório de Validação?			X
37.5.1. O relatório de validação faz referência ao protocolo e ser elaborado			X

contemplando resultados obtidos (incluindo a comparação com os critérios de aceitação), desvios, conclusões, mudanças e recomendações?			
37.6. Qualquer desvio do protocolo de validação é documentado, investigado e justificado?			X
37.7. O processo de validação é satisfatório?			X
37.7.1. Os resultados são aceitáveis?			X
37.8. Caso contrario é feita uma análise da origem dos desvios encontrados e determina as alterações necessárias, até que o mesmo apresente resultados aceitáveis?			X

<b>38. VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
38.1. As validações de métodos analíticos seguem as diretrizes da legislação vigente?			X
38.2. A avaliação de métodos analíticos é realizada com equipamentos qualificados e instrumentos calibrados? Existem registros?			X
38.3. Métodos analíticos diferentes daquelas existentes nos compêndios oficiais reconhecidos pela autoridade sanitária competente só poderão ser utilizados se estiverem devidamente validados?			X
38.3.1. Existem registros?			X
38.4. No caso de transferência de metodologias do fabricante para empresas distribuidoras/fracionadora a metodologia é considerada validada desde que sejam avaliados os parâmetros previstos em legislação vigente?			X

<b>39. VALIDAÇÃO DE LIMPEZA</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
39.1. Os processos de limpeza são validados?			X
39.2. A validação de limpeza é direcionada para situações ou operações do fracionamento onde a contaminação ou a exposição de materiais coloca em risco a qualidade do insumo farmacêutico?			X
39.3. O protocolo de validação da limpeza contempla:			
a) Os equipamentos e utensílios a serem limpos;			X
b) Procedimentos, materiais e agentes utilizados para limpeza;			X
c) critérios de escolha e limite residual aceitável dos agentes de limpeza, quando aplicável;			X
d) Critérios de aceitação;			X
e) Parâmetros monitorados e controlados;			X
f) Validação de métodos analíticos, incluindo os limites de detecção e quantificação;			X
g) Procedimentos de amostragem, incluindo os tipos de amostras a serem obtidas e como devem ser coletadas e identificadas;			X
h) Dados de estudos de recuperação, quando aplicável;			X
i) Numero mínimo de três ciclos de limpeza a serem realizadas consecutivamente;			X

j) Critérios microbiológicos quando aplicável;			X
39.4. É definido o método de amostragem para detectar resíduos insolúveis e solúveis? O método de amostragem é adequado para a obtenção de amostra representativa de resíduos encontrados nas superfícies dos equipamentos e utensílios, que entrem em contato com o insumo farmacêutico, após a limpeza?			X
39.5. Os processos de limpeza são monitorados em intervalos apropriados depois da validação para assegurar sua efetividade?			X
39.6. A limpeza dos equipamentos e utensílios é monitorada por testes analíticos? Quais?			X
39.7. Existem procedimentos para determinação do tempo máximo da operação contínua de fracionamento e o início do procedimento de limpeza e determinação da validade da limpeza?			X

<b>40. VALIDAÇÃO DAS OPERAÇÕES DO FRACIONAMENTO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
40.1. Para a validação prospectiva e concorrente/simultânea, três lotes consecutivos do fracionamento são utilizados como referência, mas pode haver situações onde lotes adicionais são requeridos para provar a consistência do fracionamento, dependendo da característica do insumo?			X
40.2. Os parâmetros críticos do fracionamento são controlados e monitorados durante os estudos do processo de validação?			X
40.3. A validação do fracionamento confirma que as características do insumo farmacêutico não se alteraram?			X
40.3.1. Existem registros?			X

<b>41. REVALIDAÇÃO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
41.1. A revalidação é realizada por ocasião da introdução de quaisquer mudanças, intencionais ou não, que afetem a qualidade do insumo farmacêutico?	X		
41.2. A revalidação após as mudanças é realizada de acordo com o controle de mudanças?	X		
41.3. a revalidação periódica é baseada na revisão dos dados históricos gerados durante as operações previstas neste regulamento, tendo por objetivo verificar se o processo se encontrava consistente com a última validação?	X		
41.4. O intervalo da revalidação periódica é definida e documentada?	X		

<b>42. CONTROLE DE MUDANÇA</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
42.1. Um sistema de controle de mudanças é estabelecido para avaliar todas as mudanças que poderiam afetar o fracionamento* e o controle dos insumos farmacêuticos? *Rotulagem	X		

42.2. Qualquer proposta de mudanças é aprovada pela unidade da qualidade? Existem registros?	X		
42.3. O sistema de controle de mudanças assegura que todas as mudanças sejam formalmente propostas uma mudança de método analíticos, utilidades, equipamentos do fracionamento* ou ainda de qualquer outra mudança que possa afetar a qualidade do insumo farmacêutico? *Rotulagem	X		

<b>43. REPROVAÇÃO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
43.1. Insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e rotulagem, que não se encontram em conformidade com as especificações, são identificados como tal e armazenados de forma a evitar a sua utilização enquanto aguardam destruição ou devolução aos fornecedores, conforme procedimentos escritos?	X		
43.2. No caso de lotes de insumos farmacêuticos com desvio de qualidade comprovado, baseado em resultados de ensaios realizados pela própria empresa/estabelecimento ou terceiro contratado, com a observância, dos compêndios oficiais e da legislação vigente, a empresa comunica este desvio as autoridades sanitárias competentes, conforme a legislação vigente?	X		

<b>44. RECLAMAÇÃO, RECOLHIMENTO E DEVOUÇÃO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>
44.1. Todas as reclamações relacionadas ao sistema da qualidade, recebidas verbalmente ou escritas referentes a insumos farmacêuticos, são registradas?	X		
44.2. As causas dos possíveis desvios da qualidade são registradas, investigadas e avaliadas de acordo com procedimentos escritos?	X		
44.3. Os registros da reclamação possuem:	X		
a) nome do reclamante;	X		
b) Nome do insumo e numero do lote;	X		
c) Descrição da reclamação;	X		
d) Data do recebimento da reclamação;	X		
e) Relato das ações tomadas, assinadas e datadas;	X		
f) Conclusão com ações corretivas tomadas, se necessário;	X		
g) Resposta ao reclamante;	X		
44.4. Os registros das reclamantes são mantidos e periodicamente analisados criticamente para avaliar tendências e freqüências, a fim de que sejam realizadas as ações corretivas cabíveis?	X		
44.5. Existe um procedimento escrito que defina as situações em que o insumo farmacêutico deva ser recolhido?	X		
44.6. E designada uma pessoa responsável pelas medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento no mercado?	X		
44.6.1. Existem registros?	X		

44.7. A empresa dispõe de um sistema capaz de recolher, pronta e eficientemente, do mercado insumos farmacêuticos com desvios da qualidade comprovados?	X		
44.8. Os insumos farmacêuticos recolhidos são identificados e segregados de forma segura, enquanto aguardam decisão sobre seu destino?	X		
44.9. A autoridade sanitária competente é imediatamente informada do desvio da qualidade comprovada dos insumos farmacêuticos, do mapa de distribuição do insumo e plano de recolhimento dos mesmos?	X		
44.10. Qualquer desvio da qualidade comprovada é comunicado ao fornecedor do insumo farmacêutico?	X		
44.10.1. Existem registros?	X		
44.11. Existem procedimentos escritos para o recebimento, armazenamento e investigação das causas de devolução dos insumos farmacêuticos?	X		
44.12. Os insumos farmacêuticos devolvidos são identificados e segregados de forma segura, enquanto aguardam decisão sobre seu destino?	X		
44.12.1. Existem registros?	X		
44.13. Quando que os insumos farmacêuticos devolvidos podem ser disponibilizados para venda?	X		
44.13.1. Existem registros?	X		
44.14. Os registros dos insumos farmacêuticos devolvidos são mantidos?	X		
44.15. Todas as decisões e medidas tomadas, resultante de um desvio de qualidade originado de uma devolução, são registradas, assinadas e datadas?	X		
44.16. Os registros da devolução possuem:			
a) Nome do cliente;	X		
b) Nome do insumo, número do lote;	X		
c) Quantidade devolvida;	X		
d) Motivo da devolução;	X		
e) data do recebimento da devolução;	X		
f) destino do insumo devolvido;	X		

---

**COPIAS DAS DOCUMENTAÇÕES SANITÁRIAS**

\*Anexo

Todas as documentações da Levviale estão também disponíveis no site [www.levviale.ind.br](http://www.levviale.ind.br) no link de QUALIFICAÇÃO.

Estamos à disposição para esclarecer quaisquer tipo de dúvida pelo e-mail [garantia@levviale.ind.br](mailto:garantia@levviale.ind.br) .

Sem mais,

Unidade da Qualidade.