

18/05/2017

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.008149/16

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

46.392.130/0003-80	3141446	COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - SMS/SP	
CNPJ/CPF	Código SIA	Nome	

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

54.470.604/0001-20

CNPJ/CPF	Número de Cadastro - CEVS
----------	---------------------------

MAPRIC PROD FARMACOCOSMÉTICOS LTDA

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

AV. DR. GENTIL DE MOURA nº 194

Logradouro, No

IPIRANGA

Bairro

(00) 5061528

(00) 5061982

Telefone

FAX

SÃO PAULO / SP

Município / UF

mapric@mapric.com.br

e-mail

04278-080

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA	31/10/2016	31/10/2016
------------	------------	------------

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Análise de documentação protocolada sob TID 15729934 de 25/10/2016. A empresa possui, junto à COVISA, solicitação de Atualização de CMVS, protocolada sob SW nº 668216 de 22/03/2016.

- Finalidade:

PROGRAMA MUNICIPAL

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

Nome: Luiz Gustavo Martins Matheus

Cargo: responsável técnico

Contato: farmaceutico@mapric.com.br

Nome: Valdir Martin Cana

Cargo: farmacêutico substituto

Contato: sgq@mapric.com.br

- Relato da situação:

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

No.008149/16

1.1. Nome Fantasia: ****

1.2. Razão Social: MAPRIC PRODUTOS FARMACOCOSMETICOS LTDA

1.3. CNPJ: 54.470.604/0001-20 (Matriz)

1.4. Endereço: Av. Doutor Gentil de Moura, 194 - Ipiranga/ São Paulo - CEP 04278-080

1.5. Fone: (11) 5061-5282

1.6. Fax: (11) 5061-9822

1.7. E-mail: farmaceutico@mapric.com.br

1.8. Responsável legal: Maria Inês Offenbecker Gouvea - CPF: 845.809.688-91

1.9. Responsável técnico: Luiz Gustavo Martins Matheus - CRF/UF: 148519/SP

1.10. Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS: nº 35503080146900059919 - Data: 18/04/2015. **1.11. Atividades**

Licenciadas:

- Insumos Farmacêuticos: Distribuir, Importar, Exportar.

* Categorias de Produtos: insumos farmacêuticos.

- Alimentos: Distribuir, Importar, Exportar.

* Categorias de Produtos: novos alimentos e ou novos ingredientes; suplemento vitamínico e/ ou mineral.

- Aditivos para Alimentos: Distribuir, Importar, Exportar.

* Categorias de Produtos: outros aditivos para alimento.

2. DADOS DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

- Quanto à AFE da empresa contemplar atividades não realizadas com insumos farmacêuticos, foi apresentado: * Plano de ação corretiva: estabelece que a solicitação de alteração na AFE será peticionada junto à ANVISA imediatamente após a emissão do relatório satisfatório pela COVISA.

2.1. Autorização de Funcionamento: nº 1.04938.6 publicada em 04/12/2006. Alterada em 27/11/2006 (RE nº 3835). Atividades: armazenar, distribuir, embalar, extrair, fracionar, importar, produzir e reembalar insumos farmacêuticos. A EMPRESA APENAS DISTRIBUI INSUMOS FARMACÊUTICOS.

2.2. Autorização Especial: Não Aplicável. A empresa não trabalha com esta classe de produto.

3. DADOS DA INSPEÇÃO

3.1. Período: trata-se de análise de documentação protocolada pela empresa.

3.2. Objetivo da inspeção: análise de documentação protocolada sob TID 15729934 de 25/10/2016. A empresa possui, junto à COVISA, solicitação de Atualização de CMVS, protocolada sob SW nº 668216 de 22/03/2016.

3.3. Período da última inspeção: 21/09/2016 a 22/09/2016.

4. PESSOAS CONTACTADAS

Nome: Luiz Gustavo Martins Matheus

Cargo: responsável técnico

Contato: farmaceutico@mapric.com.br

No.008149/16

Nome: Valdir Martin Cana

Cargo: farmacêutico substituto

Contato: sgq@mapric.com.br

5. TRANSPORTADORAS UTILIZADAS

Este item foi parcialmente avaliado, conforme Ficha de procedimentos SIVISA 007404/16.

- Quanto à ausência de POP de Qualificação de Transportadoras, foi apresentado:

* PR.7.741.004 - Qualificação de Transportadoras, revisão 00 de 10/2016. Sempre que for necessário contratar uma transportadora de insumos cosméticos e farmacêuticos serão solicitadas as seguintes documentações para realizar o cadastro: cartão do CNPJ, Alvará sanitário, AFE, CRT. Para o transporte de produtos controlados, a transportadora deverá apresentar Licença da Polícia Civil e Federal e Certificado de Registro do Exército. Para o transporte de insumos classificados como perigosos, a transportadora deverá enviar as seguintes documentações: Cadastro Técnico Federal (IBAMA), Autorização ambiental para transporte interestadual de produtos perigosos (IBAMA), LETPP emitida pela prefeitura. O cadastro será efetuado no sistema Microsiga no ambiente Faturamento. O vendedor responsável pelo pedido deverá conferir a validade de todos os documentos, providenciando junto à transportadora escolhida o documento vigente, quando necessário. Informa que os insumos farmacêuticos devem ser transportados e conservados em condições que garantam a manutenção de suas especificações e integridade, ou seja, de 15-25°C. Os insumos cosméticos devem ser transportados entre 15-30°C e, os insumos cosméticos termolábeis entre 2-8°C, em transporte refrigerado. Os veículos devem ser fechados, devem apresentar boas condições de limpeza, isentos de resíduos que possam contaminar os insumos em questão. No momento da expedição o colaborador responsável deverá seguir o POP de Expedição e Entrega. Em casos de roubos e sinistros a transportadora envolvida deverá informar a Mapric que, através de seu SAC, deverá abrir uma Ficha de Atendimento ao Cliente e proceder conforme o POP de Atendimento ao cliente (E QUANTO À COMUNICAÇÃO AO CVS/ ANVISA SOBRE O ROUBO/ FURTO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS???). Ressalta que as transportadoras são contratadas pelo cliente, o transporte é definido pelo cliente, podendo este optar pela transportadora qualificada pela Mapric, ou se responsabilizar pela contratação da transportadora.

- Quanto à ausência de qualificação da Transportadora Scalet, conforme determina o POP específico. Caso a transportadora não possua Licença Sanitária Municipal e AFE, a empresa está ciente de que a mesma não poderá transportar insumos farmacêuticos.

Foram apresentados:

A) Transfarma Logística e Transportes Ltda., CNPJ 17.557.611/0001-38

* Cópia de publicação em DOCSP de 06/05/2016 referente à Atualização de CMVS para transportar medicamentos e insumos farmacêuticos, medicamentos e insumos farmacêuticos de controle especial, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, alimentos, produtos para a saúde e saneantes domissanitários.

* CRT nº 63724, selo CRF-SP 228.253 válida até 27/07/2017.

* Cópia de publicação em DOU de 29/09/2014 referente à concessão de AFE nº 2.07637.3 para transportar cosméticos, perfumes e produtos de higiene.

* Cópia de publicação em DOU de 21/09/2015 referente à alteração na AFE nº 1.11895.5 para transportar medicamentos e insumos farmacêuticos.

B) Rodonaves Transporte e Encomendas Ltda., CNPJ 44.914.992/0001-38

No.008149/16

* Cópia de publicação em DOU de 08/06/2015 referente à concessão de AFE nº 1.06576.8 para transportar medicamentos e insumos farmacêuticos.

* Cópia de publicação em DOU de 04/08/2014 referente à concessão de AFE nº 8.04135.9 para transportar correlatos.

* Cópia de publicação em DOCS de 30/12/2015 referente à Atualização de CMVS (CNPJ: 44.914.992/0013-71) para transportar medicamentos e insumos farmacêuticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, produtos para a saúde/ correlatos.

* CRT nº 41212, selo CRF-SP 226.616 válida até 18/08/2017.

6. INFORMAÇÕES GERAIS

A empresa foi inspecionada em 21 e 22/09/2016, conforme Ficha de Procedimentos SIVISA 007404/16. Nesta inspeção, foram observadas as seguintes irregularidades, com prazo para adequação até 27/10/2016:

- A AFE da empresa contempla atividades não realizadas com insumos farmacêuticos. Após a emissão do relatório satisfatório, a empresa deverá solicitar Alteração de AFE, mantendo apenas a atividade de distribuir insumos farmacêuticos. A equipe só fará o deferimento da solicitação de Renovação de CMVS após a comprovação de Alteração de AFE.

- Ausência dos seguintes POPs:

* Qualificação de Transportadoras

* Qualificação de Clientes

* Insumos próximo do vencimento, citando as medidas adotadas.

* Transporte, incluindo instruções específicas, assegurando que os insumos não sejam transportados com produtos que interfiram na sua qualidade; mencionar a possibilidade da transportadora ser contratada pelo cliente, incluindo os controles realizados para que os pedidos sejam coletados pelas mesmas.

* Gerenciamento de roubos, sinistros, fraude ou falsificação, assim como as medidas adotadas.

- Revisar os seguintes POPs:

* PR.7.741.002 - Sistema de qualificação de fornecedores de insumos cosméticos, farmacêuticos e embalagens: revisar a periodicidade de re-avaliação documental dos fornecedores, visto que alguns documentos tem validade de 01 ano.

* PR.7.751.003 - Armazenamento, conservação de materiais, insumo cosmético e farmacêutico: adequar o parâmetro de temperatura preconizado no armazém logístico, conforme informado durante a inspeção; revisar a informação de que o transporte é sempre contratado pelo cliente.

- Ausência de qualificação da Transportadora Scalet, conforme determina o POP específico. Caso a transportadora não possua Licença Sanitária Municipal e AFE, a empresa está ciente de que a mesma não poderá transportar insumos farmacêuticos.

- Quanto à qualificação de fornecedores de insumos farmacêuticos, apresentar:

* Cópia do protocolo oficial e da última licença sanitária municipal concedida à empresa RJR Nutrientes e Farmoquímicos Ltda - CNPJ: 38.856.605/0001-51

- Quanto à qualificação de clientes, apresentar:

* Última publicação de Deferimento de CMVS (Cadastro Inicial ou Renovação) da Farmácia de Manipulação e Drogeria Acácia Ltda, CNPJ: 20.937.441/0001-21. Em 25/10/2016 foi protocolada a documentação que será analisada nesta Ficha.

No.008149/16

7. TERCEIRIZAÇÃO

Este item já foi avaliado, conforme Ficha de Procedimentos SIVISA 007404/16.

8. PESSOAL

Este item já foi avaliado, conforme Ficha de Procedimentos SIVISA 007404/16.

9. ÁREAS FÍSICAS

A área física já foi descrita, conforme Ficha de Procedimentos SIVISA 007404/16.

Na empresa são armazenados apenas os insumos cosméticos. Os insumos farmacêuticos são armazenados em armazenadora terceirizada.

9.1. Recepção

Este item já foi avaliado, conforme Ficha de Procedimentos SIVISA 007404/16.

9.2. Armazenamento

Este item já foi parcialmente avaliado, conforme Ficha de Procedimentos SIVISA 007404/16.

- Quanto à ausência de POP de Insumos próximo do vencimento, citando as medidas adotadas, foi apresentado:

* Esta informação consta no POP PR.7.751.003 - Armazenamento, conservação de materiais, insumos cosméticos e farmacêuticos, revisão 08 de 10/2016.

- Quanto a revisar o POP PR.7.751.003 - Armazenamento, conservação de materiais, insumo cosmético e farmacêutico: adequar o parâmetro de temperatura preconizado no armazém logístico, conforme informado durante a inspeção; revisar a informação de que o transporte é sempre contratado pelo cliente, foi apresentado:

* PR.7.751.003 - Armazenamento, conservação de materiais, insumos cosmético e farmacêutico, revisão 08 de 10/2016. Informa que, na Mapric, os insumos cosméticos são armazenados conforme sistema PEPS, garantindo sempre o uso dos lotes mais antigos primeiro. Quanto aos insumos farmacêuticos armazenados no armazém logístico, o farmacêutico responsável pelo armazém deverá informar a GQ da Mapric sobre os insumos que estão com validade de apenas 90 dias, além de encaminhar os insumos reprovados ao armário de reprovados e proceder conforme IT.6.630.018. No armazém as condições ambientais deverão estar entre 15-25°C e 35-65%. O transporte dos insumos farmacêuticos e cosméticos deverá ser realizado por empresas contratadas e aprovadas pelo cliente.

9.3. Expedição

Este item já foi avaliado, conforme Ficha de Procedimentos SIVISA 007404/16.

10. TRANSPORTE

Este item foi parcialmente avaliado, conforme Ficha de procedimentos SIVISA 007404/16.

No.008149/16

- Quanto à ausência de POP de Transporte, incluindo instruções específicas, assegurando que os insumos não sejam transportados com produtos que interfiram na sua qualidade; mencionar a possibilidade da transportadora ser contratada pelo cliente, incluindo os controles realizados para que os pedidos sejam coletados pelas mesmas:

* Estas informações contam no POP PR.7.741.004 - Qualificação de Transportadoras, revisão 00 de 10/2016.

- Quanto à ausência de POP de Gerenciamento de roubos, sinistros, fraude ou falsificação, assim como as medidas adotadas, foi apresentado:

* PR.8.830.003 - Recolhimento de insumos cosméticos e farmacêuticos não conforme, revisão 02 de 10/2016. Informa que o recolhimento também poderá ocorrer quando constatadas fraudes ou falsificações dos insumos farmacêuticos e/ ou cosméticos distribuídos pela Mapric. Neste caso, o farmacêutico responsável deverá notificar a autoridade sanitária competente.

11. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

Este item já foi avaliado, conforme Ficha de procedimentos SIVISA 007404/16.

11.1. Manual da qualidade

Este item já foi avaliado, conforme Ficha de procedimentos SIVISA 007404/16.

11.2. Cadastro de fornecedores e clientes

11.2.1. Fornecedores de insumos farmacêuticos

Este item foi parcialmente avaliado, conforme Ficha de procedimentos SIVISA 007404/16.

- Quanto a revisar o POP PR.7.741.002 - Sistema de qualificação de fornecedores de insumos cosméticos, farmacêuticos e embalagens no que diz respeito à periodicidade de re-avaliação documental dos fornecedores, visto que alguns documentos têm validade de 01 ano.

* PR.7.741.002 - Sistema de qualificação de fornecedores de insumos cosméticos, farmacêuticos e embalagens, revisão 09 de 10/2016. A avaliação documental dos fornecedores deverá ser realizada mensalmente.

- Quanto a apresentar cópia do protocolo oficial e da última licença sanitária municipal concedida à empresa RJR Nutrientes e Farmoquímicos Ltda - CNPJ: 38.856.605/0001-51, foi apresentado:

* Licença de funcionamento emitida pela VISA de Osasco/ SP, CEVES 353440110-469-000032-1-2, válida até 08/09/2017. Atividades: armazenar, distribuir, expedir e fracionar insumos farmacêuticos. Deferida em 08/09/2016.

11.2.2. Fornecedores/ prestadores de serviço

Este item já foi avaliado, conforme Ficha de procedimentos SIVISA 007404/16.

11.2.3. Clientes

Este item foi parcialmente avaliado, conforme Ficha de procedimentos SIVISA 007404/16.

- Quanto à ausência de POP de Qualificação de Clientes, foi apresentado:

* PR.5.520.001 - Processos relacionados a clientes, revisão 00 de 10/2016. Para a qualificação de clientes serão solicitados: cartão do CNPJ, Alvará sanitário, AFE, CRT. O vendedor responsável pelo cadastro no Microsiga deverá solicitar ao farmacêutico responsável

No.008149/16

técnico a validação da documentação. Os pedidos são gerados pelo sistema, incluindo a seleção da transportadora, que deverá estar devidamente qualificada. Caso haja qualquer documentação vencida o sistema informatizado irá bloquear a emissão do pedido. O vendedor deverá providenciar junto ao cliente a documentação dentro da validade.

- Quanto a apresentar a última publicação de Deferimento de CMVS (Cadastro Inicial ou Renovação) da Farmácia de Manipulação e Drograria Acácia Ltda, CNPJ: 20.937.441/0001-21, foi apresentada:

* CRT nº 69110, selo CRF-SP 243.025 válida até 04/05/2017.

* Cópia de publicação em DOCSP de 30/12/2015 referente à Atualização de CMVS (CNPJ: 20.937.441/0001-21) para manipular e dispensar medicamentos magistrais alopáticos, medicamentos magistrais homeopáticos, produtos oficinais; dispensar medicamentos alopáticos, termolábeis, psicotrópicos e de controle especial, retinóides de uso sistêmico; serviços farmacêuticos: aplicação de injetáveis, aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos, aferição de pressão arterial.

* Cópia de publicação em DOU de 13/06/2016 referente à concessão de AFE nº 7.38129-8 para comércio alimentos permitidos/correlatos/cosméticos/perfumes/produtos de higiene dispensação de medicamentos, inclusive sujeitos a controle especial dispensação de plantas medicinais, fracionamento, manipulação de produtos magistrais, manipulação de produtos oficinais, prestação de serviços farmacêuticos.

11.3. Recolhimento

Este item já foi avaliado, conforme Ficha de procedimentos SIVISA 007404/16.

11.4. Auto inspeção

Este item já foi avaliado, conforme Ficha de procedimentos SIVISA 007404/16.

11.5. Gerenciamento de resíduos

Este item já foi avaliado, conforme Ficha de procedimentos SIVISA 007404/16.

11.6. Investigação de desvios

Este item já foi avaliado, conforme Ficha de procedimentos SIVISA 007404/16.

12. CONTROLE DE QUALIDADE

Este item já foi avaliado, conforme Ficha de procedimentos SIVISA 007404/16.

12.1. Instalações

Este item já foi avaliado, conforme Ficha de procedimentos SIVISA 007404/16.

12.2. Atividades

Este item já foi avaliado, conforme Ficha de procedimentos SIVISA 007404/16.

12.3. Padrões de referência e especificações

Item não aplicável ao escopo da inspeção.

12.4. Investigação de resultados fora de especificação

No.008149/16

Item não aplicável ao escopo da inspeção.

12.5. Liberação de lotes

Item não aplicável ao escopo da inspeção.

13. CONSIDERAÇÕES FINAIS/ AVALIAÇÃO DE RISCOS

Todas as irregularidades verificadas em inspeção foram sanadas pela empresa.

Com relação ao POP PR.7.741.004 - Qualificação de Transportadoras, o mesmo deverá ser revisado de acordo com as orientações no corpo do relatório, o que será verificado em uma próxima inspeção na empresa.

14. CONCLUSÃO

A empresa encontra-se apta a:

- Insumos farmacêuticos: distribuir, importar, exportar.

* Categorias de produtos: insumos farmacêuticos

- Alimentos: distribuir, importar, exportar.

* Categorias de produtos: novos alimentos e ou novos ingredientes; suplemento vitamínico e/ ou mineral.

- Aditivos para alimentos: distribuir, importar, exportar.

* Categorias de produtos: outros aditivos para alimento.

O deferimento da solicitação de Atualização de CMVS somente será realizado após a comprovação de Alteração de AFE (mantendo apenas a atividade de distribuir insumos farmacêuticos).

15. MEDIDAS ADOTADAS/ DOCUMENTOS EMITIDOS

Não aplicável.

16. EQUIPE INSPETORA

16.1 Inspetores/ Instituição/ Matrícula

Renata Akemi Shimabukuro - Subgerência de Vigilância de Medicamentos - RF 806.943.3

17. ANEXOS

Não aplicável.

- Considerações finais:

A empresa encontra-se apta a:

- Insumos farmacêuticos: distribuir, importar, exportar.

* Categorias de produtos: insumos farmacêuticos

- Alimentos: distribuir, importar, exportar.

* Categorias de produtos: novos alimentos e ou novos ingredientes; suplemento vitamínico e/ ou mineral.

- Aditivos para alimentos: distribuir, importar, exportar.

* Categorias de produtos: outros aditivos para alimento.

No.008149/16

O deferimento da solicitação de Atualização de CMVS somente será realizado após a comprovação de Alteração de AFE (mantendo apenas a atividade de distribuir insumos farmacêuticos).

Data: 18/05/2017

18. ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Em 10/04/2017 a empresa encaminhou por e-mail a seguinte documentação:

- Cópia de publicação em DOU de 10/04/2017, referente à alteração na AFE nº 1.04938.6. Atividade/ classe: armazenar, distribuir e importar insumos farmacêuticos. RE nº 931 de 04/04/2017.

19. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em decorrência da publicação da Portaria Municipal nº 2215/2016 SMS.G, em 14/12/2016, no Diário Oficial da Cidade – DOC, comunicamos que:

As solicitações relativas ao Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS que foram deferidas em data anterior a 14/12/2016, foram publicadas no Diário Oficial da Cidade - DOC, conforme previsto no Art. 26 da Portaria Municipal nº 2215/2016 SMS.G. Nesses casos, o período de validade da Licença de Funcionamento Sanitária, prevista no Decreto Municipal nº 57.486/16, se inicia na data da publicação do cadastro ou, quando houver, da última Atualização do CMVS no DOC. Nos casos em que houve posterior alteração de endereço, o período de validade da Licença de Funcionamento Sanitária se inicia na data da publicação do deferimento da alteração de endereço.

No caso de Licença de Funcionamento Sanitária emitida após a data de 14/12/16, conforme o disposto no Artigo 21 do Decreto Municipal nº 57.486, de 01/12/2016, o período de validade da Licença de Funcionamento Sanitária se inicia na data do seu deferimento, sendo que esta informação está disponível para consulta no sítio eletrônico oficial do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária do Governo do Estado de São Paulo, com acesso através de link disponível na página da Secretaria Municipal da Saúde na Internet.

O período de validade da Licença de Funcionamento Sanitária e demais procedimentos administrativos conforme a atividade econômica realizada pelos estabelecimentos pode ser consultada no Anexo I da Portaria Municipal nº 2215/16 SMS.G.

Sendo assim, a Licença Sanitária da empresa possui validade até 18/04/2018.

A solicitação de Atualização de CMVS, protocolada sob SW nº 668216 de 22/03/2016 será INDEFERIDA, visto que a licença sanitária da empresa encontra-se dentro da validade.

- Providências:

16.ORIENTAÇÃO TÉCNICA

No.008149/16

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Satisfatório

Baixo

0

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

ISABEL GOMES PEREIRA
RENATA AKEMI SHIMABUKURO