**Governo do Município de Criciúma Secretaria do Sistema Saúde Vigilância Sanitária**

***INFORME PRÉVIO DISTRIBUIDOR DE MEDICAMENTOS***

**Nota: Este Informe Prévio deve ser anexado ao protocolo eletrônico do requerimento em formato PDF, bem como os demais documentos a solicitados no item 10 deste documento.**

**Empresa:**

**Responsável pelas Informações:**

**Nome/ Cargo:**

**Local e Data:**

**Assinatura:**

**1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.1. | Nome fantasia: |  |  |
| 1.2. | Razão Social: |  |
| 1.3. | CNPJ: | Matriz  Filial |
| 1.4. | Endereço: | Município: UF: | CEP: |
| 1.5. | Fone: | Fax: |  |
| 1.6. | E-mail: |  |  |
| 1.7. | Representante legal: | CPF: | RG: |
| 1.8. | Responsável técnico: | n° Conselho/UF: | CPF: |
| 1.9. | Licença de Funcionamento n° | Data do vencimento: |  |

* 1. Atividades licenciadas para medicamentos: *Não aplicável*
  2. Está pleiteando AFE para medicamentos:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Importar | Exportar | Distribuir |
| Reembalar | Armazenar | Transportar |
| Fabricar  Esterilizar | Embalar  Outras | Comercializar |

* 1. Relação das demais plantas: *Informar se a empresa possui outras plantas/unidades (endereço)*

# 2. PRODUTOS

* 1. Produtos fabricados: *Não aplicável*
  2. Produtos a serem Importados: *Não aplicável*
  3. Produtos a serem Distribuídos:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Linhas** | **Classes de risco** | | |
| ( ) Equipamentos | I ( )  ( ) | II ( )  IV ( ) | III |
| ( ) Materiais | I ( )  ( ) | II ( )  IV ( ) | III |
| ( ) Diagnóstico de uso in vitro | I ( )  ( ) | II ( )  IV ( ) | III |

* 1. Relação de Produtos registrados: *Não aplicável*
  2. Relação de Produtos fabricados: *Não aplicável*
  3. Relação de Produtos importados: *Não aplicável*
  4. Relação de Produtos distribuídos:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Produto** | **Nome**  **Técnico** | **Registro/Cadastro** | **Classes de risco** | **Validade do Registro** |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |
| Etc. |  |  |  |  |

# 3. PESSOAS CONTACTADAS NA EMPRESA

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 3.1. Nome: Telefone: | Cargo: Endereço eletrônico: | @ | Fax: |
| 3.2. Nome: | Cargo: |  |  |
| Telefone: | Endereço eletrônico: | @ | Fax: |
| 3.3. Nome: | Cargo: |  |  |
| Telefone: | Endereço eletrônico: | @ | Fax: |
| 3.4. Nome: Telefone: | Cargo: Endereço eletrônico: | @ | Fax: |

**4. RELAÇÃO DE PRESTADORES DE SERVIÇOS**

(informar empresas que prestam serviços de medicina do trabalho, coleta de resíduos, alimentação, calibração, manutenção, terceirização e outros)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Empresa** | **Endereço** | **Etapa de Fabricação / Processo** |
|  |  |  |
|  |  |  |

# 5. RELAÇÃO DE FORNECEDORES DE COMPONENTES CRÍTICOS

*Não aplicável*

# 6. TRANSPORTADORAS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Empresa** | **Endereço** | **N°da AFE** |
|  |  |  |
|  |  |  |

**7. FUNCIONÁRIOS**

*7.1 Funcionários Responsáveis pelas atividades industriais*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Área** | **Formação** | **Nome** |
| Representante legal |  |  |
| Responsável Técnico |  |  |
| Garantia da Qualidade |  |  |
| Controle de Qualidade |  |  |

*7.2 Funcionários Envolvidos nas atividades industriais*

|  |  |
| --- | --- |
| **N° de turnos e horários** | **N° de funcionários** |
| Controle de Qualidade |  |
| Garantia da Qualidade |  |
| Armazenamento e Distribuição |  |
| Engenharia e Manutenção |  |
| Outras áreas (discriminar) |  |
| Total de funcionários |  |

# 8. ÁREA FÍSICA

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Área Construída | Controle de Qualidade | m2 |
| Garantia da Qualidade | m2 |
| Utilidades | m2 |
| Armazenamento | m2 |
|  | Engenharia e manutenção | m2 |
| Administrativo | m2 |
| Outras áreas | m2 |
| Área Total | m2 |
| Área Livre | | m2 |
| Área Total da Empresa | | m2 |

**9. DESCRIÇÃO DAS INSTALAÇÕES E FLUXO**

*(descrever as instalações gerais da empresa, áreas de recebimento, armazenamento, descrever o fluxo de produtos e pessoas).*

## 10. CÓPIA DE DOCUMENTOS (atualizados) A SEREM ENCAMINHADOS DIGITALIZADOS JUNTAMENTE COM O INFORME PRÉVIO

1. Contrato Social e alterações;
2. CNPJ e inscrição estadual;
3. Alvará de Localização e Funcionamento;
4. AFE – Autorização de Funcionamento;
5. Licença da Polícia Federal, se for o caso;
6. Licença Ambiental
7. Licença do Corpo de Bombeiros
8. Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional
9. Programa de Prevenção a Riscos Ambientais
10. Plano de Gerenciamento de Resíduos
11. Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo conselho de classe do RT.
12. Contrato de trabalho do RT, com carga horária definida;
13. Manual de Boas Práticas de Distribuição
14. Organograma da empresa (com descrição dos cargos);
15. Lista Mestre de Procedimentos Operacionais Padrão atualizada, constando o nome do documento, número de revisão e data de implantação;
16. Programa/procedimento de manutenção e calibração, se for o caso;
17. Procedimento de Rastreabilidade de produtos;
18. Procedimento de Gerenciamento de Risco;
19. Procedimento de Qualificação de Fornecedor e Compras;
20. Procedimento de Controle de Documentos;
21. Procedimento de Recebimento, Armazenamento e expedição;
22. Procedimento de Não conformidades;
23. Procedimento de Ações Corretivas e Preventivas;
24. Procedimento de Gerenciamento de Reclamações;
25. Procedimento de Auditoria.

## 11. RELAÇÃO DE DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS DURANTE A INSPEÇÃO

1. Registros de controle de pragas
2. Registros de manutenção de caixas d’água
3. Documentação de qualificação dos fornecedores
4. Registros de reclamações/devoluções/recolhimento
5. Registros de Auto-inspeção;
6. Plano mestre de validação, se for o caso;
7. Procedimentos Operacionais Padrão, informados na lista mestra.