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

***INFORME PRÉVIO FABRICANTE 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 a serem fabricados:

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

* 1. Produtos Importados: *Não aplicável*
  2. Produtos Distribuídos: *Não aplicável*
  3. Relação de Produtos registrados: *Não aplicável*
  4. Relação de Produtos que pretende fabricar:

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

* 1. Relação de Produtos importados: *Não aplicável*
  2. Relação de Produtos distribuídos: *Não aplicável*

# 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

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

**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 |  |  |
| Produção |  |  |

*7.2 Funcionários Envolvidos nas atividades industriais*

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

# 8. ÁREA FÍSICA

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Área Construída | Produção | m2 |
| Controle de Qualidade |  |
| 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, produção, laboratório de controle de qualidade; descrever o fluxo de produtos e pessoas)*

*(se a empresa utilizar água na produção, descrever o sistema)*

*(se a empresa possuir sistema de ar, descrever)*

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

## RELAÇÃO DE DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS DURANTE A INSPEÇÃO

1. Registros de controle de pragas
2. Registros de manutenção de caixas d’água
3. Registros de calibração dos equipamentos
4. Registros de manutenção preventiva de equipamentos
5. Documentação de qualificação dos fornecedores
6. Registro Mestre dos produtos;
7. Especificação de Matérias primas e produtos acabados
8. Ordem de produção para cada lote de produto
9. Registros de reclamações/devoluções/recolhimento
10. Registros de instalação e assistência técnica;
11. Registros de Auto-inspeção;
12. Plano mestre de validação, se for o caso;
13. Registros de análise da água;
14. Procedimentos Operacionais Padrão, informados na lista mestra.