



CNPJ: 24.935.218/0001-04
 PROCESSO: 25351.239306/2017-88 AUTORIZ/MS:
 3.07396.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

 Total de Empresas : 79

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.349, DE 22 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria MS/GM nº 1.162, de 12 de maio de 2017, e tendo em vista o disposto no art. 47, IX aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

EMPRESA: CIRÚRGICA PARANÁ - DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS LTDA - EPP

ENDEREÇO: Avenida Londrina, 4572
 BAIRRO: ZONA II CEP: 87502250 - UMUARAMA/PR
 CNPJ: 05.746.444/0001-94
 PROCESSO: 25351.578647/2014-05 AUTORIZ/MS:
 2.07675.4

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: ACTIVE INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS S.A.
 ENDEREÇO: RUA CONTORNO OESTE, S/N, QD 01 LT 01/16 MOD 2
 BAIRRO: DISTRITO AGROINDUSTRIAL CEP: 75252900 - SENADOR CANEDO/GO
 CNPJ: 22.010.816/0001-39
 PROCESSO: 25351.281177/2016-11 AUTORIZ/MS:
 2.08840.0

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: CGM - Transportes e Locações de Equipamentos Ltda - Epp
 ENDEREÇO: RUA VISCONDE DO RIO BRANCO Nº 33
 BAIRRO: CENTRO CEP: 11013030 - SANTOS/SP
 CNPJ: 10.438.110/0001-93
 PROCESSO: 25351.139830/2012-18 AUTORIZ/MS:
 2.06322.8

ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: OFFICINALIS DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS LTDA- EPP
 ENDEREÇO: RUA GASPAR DE LEMOS nº642
 BAIRRO: BOM RETIRO CEP: 35160227 - IPATINGA/MG
 CNPJ: 07.507.202/0001-73
 PROCESSO: 25351.744075/2015-29 AUTORIZ/MS:
 2.08442.5

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: DELIKAD IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMERCIO LTDA - ME
 ENDEREÇO: AV. PAULISTA, 1159 - 7º. ANDAR CJ 707
 BAIRRO: CEP: - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 14.238.324/0001-77
 PROCESSO: 25351.558083/2014-58 AUTORIZ/MS:
 2.07692.2

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NOVA LOGISTICA ARMAZENAGEM LTDA
 ENDEREÇO: ESTRADA VELHA DE GUARULHOS SÃO MIGUEL, Nº 3241
 BAIRRO: JARDIM ARAPONGAS CEP: 07210250 - GUARULHOS/SP
 CNPJ: 07.192.451/0001-17
 PROCESSO: 25351.624311/2012-88 AUTORIZ/MS:
 2.06622.4

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: M.DIAS COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA CAPRI N 318 LOJA 01
 BAIRRO: PASSA VINTE CEP: 88132229 - PALHOÇA/SC
 CNPJ: 14.461.796/0001-94
 PROCESSO: 25351.507219/2013-93 AUTORIZ/MS:
 2.07114.6

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: PRESTIGE COMÉRCIO DE COSMÉTICOS S/A
 ENDEREÇO: AV DAS AMERICAS 7899 BLOCO 02 SALAS 506 E 507
 BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22793081 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 20.737.734/0001-65
 PROCESSO: 25351.869611/2016-96 AUTORIZ/MS:
 2.08552.5

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Neutrolab Brasil Indústria e Comércio Ltda
 ENDEREÇO: Av. Paris, 604
 BAIRRO: Bonsucesso CEP: 21041020 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 31.447.543/0001-85
 PROCESSO: 25000.002457/89-58 AUTORIZ/MS:
 2.01184.1

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 EXPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 IMPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: SANTA MARTA DISTRIBUIDORA DE DROGAS LTDA
 ENDEREÇO: ANEL VIÁRIO QUADRA 01, MÓDULO 04
 BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIÁS CEP: 74985240 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 16.010.431/0001-79
 PROCESSO: 25000.014559/99-05 AUTORIZ/MS:
 2.02881.3

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: PHARMASPECIAL ESPECIALIDADES QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
 ENDEREÇO: RUA MORADA DAS ESTRELAS, 55
 BAIRRO: JARDIM NOVA ITAPEVI CEP: 06690260 - ITAPEVI/SP
 CNPJ: 65.678.617/0001-06
 PROCESSO: 25000.023894/99-22 AUTORIZ/MS:
 2.02854.0

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMO
 DISTRIBUIR: INSUMO
 EXPORTAR: INSUMO
 IMPORTAR: INSUMO
 REEMBALAR: INSUMO

EMPRESA: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
 ENDEREÇO: AV. GUIDO CALOI, 1935, BL B e BL C - 1º ANDAR
 BAIRRO: SANTO AMARO CEP: 05802140 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 10.555.143/0001-13
 PROCESSO: 25351.459382/2010-14 AUTORIZ/MS:
 1.08610.7

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CIRÚRGICA PARANÁ - DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS LTDA - EPP

ENDEREÇO: Avenida Londrina, 4572
 BAIRRO: ZONA II CEP: 87502250 - UMUARAMA/PR
 CNPJ: 05.746.444/0001-94
 PROCESSO: 25351.546255/2014-85 AUTORIZ/MS:
 1.11862.1

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDFASP SERVICOS & COMERCIO LTDA
 ENDEREÇO: R QUADRANGULAR, SN GALPAO 04
 BAIRRO: PARQUE REAL SERRA VERDE CEP: 42800970 - CAMAÇARI/BA
 CNPJ: 03.935.967/0001-53
 PROCESSO: 25351.189774/2002-91 AUTORIZ/MS:
 1.05436.8

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PHARMASPECIAL ESPECIALIDADES QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
 ENDEREÇO: RUA MORADA DAS ESTRELAS, 55
 BAIRRO: JARDIM NOVA ITAPEVI CEP: 06690260 - ITAPEVI/SP

CNPJ: 65.678.617/0001-06
 PROCESSO: 25004.029034/97-28 AUTORIZ/MS:
 1.04223.5

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: SANTA MARTA DISTRIBUIDORA DE DROGAS LTDA
 ENDEREÇO: ANEL VIÁRIO QUADRA 01, MÓDULO 04
 BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIÁS CEP: 74985240 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 16.010.431/0001-79
 PROCESSO: 25000.014558/99-34 AUTORIZ/MS:
 1.04151.6

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMO/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMO/MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

EMPRESA: RDL Medical Ltda
 ENDEREÇO: R EDVINO ANTONIO DEBONI 225 baracão 11



PREFEITURA DO MUNICIPIO DE ITAPEVI

Secretaria de Desenvolvimento Urbano e Ordenação de Solo

Rua Agostinho Ferreira Campos, nº 675, Cidade Saúde - CEP 06693-120 - ITAPEVI - SP - 11 4143 7600

ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO - Nº 369 / 2023

Nome / Razão Social PHARMASPECIAL - ESPEC. QUIMS E FARMACEUTICAS LTDA

Nome Fantasia

Inscrição 26567

Processo: 26830/2023

fls.:

CNPJ 65.678.617/0001-06

Processo 26830/2023

Inscrição Estadual 373.083.103.117

CCM 26567

Endereço RUA MORADA DAS ESTRELAS,55

Bairro JARDIM NOVA

Cidade ITAPEVI

Estado SP

Validade do AVCB 12/11/2024

EXPEDIDO EM 20/09/2023

DATA DE VALIDADE 30/05/2024

Cod Atividade

Descrição Atividade

100008

III - COMÉRCIO ATACADISTA POR M² (METRO QUADRADO) DE ÁREA UTILIZADA

CNAE:

4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

DE ACORDO COM A LEI MUNICIPAL Nº 1872/2007 FICA CONCEDIDO O ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO. ESTE DOCUMENTO DEVERÁ SER FIXADO EM LOCAL VISÍVEL E APRESENTADO À AUTORIDADE FISCAL COMPETENTE QUANDO SOLICITADO.

RENOVAÇÃO DEVERÁ SER REQUERIDA JUNTO À SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO URBANO E HABITAÇÃO, NO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE POSTURAS EM ATÉ 30 (TRINTA) DIAS ANTES DO VENCIMENTO, POR MEIO DE REQUERIMENTO PADRONIZADO DISPONÍVEL NO SITE DA PREFEITURA DE ITAPEVI.

OBSERVAÇÕES:

A RENOVAÇÃO FICA CONDICIONADA A APRESENTAÇÃO DO C.L.I(CERTIFIADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO)

Antônio Carlos da Silva

Secretário Adjunto de Desenvolvimento Urbano e

Walter Tanoue Hasegawa

Secretário de Desenvolvimento Urbano e Habitação

PHARMASPECIAL - ESPEC. QUIMS E FARMACEUTICAS LTDA

CNPJ

65.678.617/0001-06

Atividades Licenciadas

Código Descrição

- 4644-3/01 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
- 4644-3/02 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário
- 4691-5/00 Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios
- 1099-6/07 Fabricação de alimentos dietéticos e complementos alimentares
- 1099-6/99 Fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
- 8292-0/00 Envasamento e empacotamento sob contrato



**Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores
AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO**

RELATÓRIO DE AUDITORIA

“Este documento é restrito para farmácias associadas à ANFARMAG. Portanto, somente terá validade se apresentado com a Certidão de Regularidade emitida pela entidade. Na impossibilidade de comprovação da regularidade o presente relatório fica **INVÁLIDO** junto à autoridade sanitária ou de ética (item 7.1.8 Anexo I da RDC nº 67/2007)”.

Data da Auditoria: 11/01/2022

Validade: 02 anos

Data término do Relatório: 12/01/2022

IDENTIFICAÇÃO DO AUDITOR

Nome: Daniela Mayumi D. Hosoume Hashizumi

R.G. nº (Órgão expedidor): 45.955.420-7 / SSP - SP

Conselho Regional de Farmácia – SP nº: 62.897

DADOS DA EMPRESA

EMPRESA (nome fantasia): Pharmaspecial

CNPJ: 65.678.617/0001-06

RAZÃO SOCIAL: Pharmaspecial – Especialidades Químicas e Farmacêuticas
LTDA.

ENDEREÇO: Rua Morada das Estrelas, 55 – Nova Itapevi

CEP: 06690-260

CIDADE/ESTADO: Itapevi/SP

TELEFONE: 11 4151-9000

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

CONTATOS:

1) NOME: Cleriton Vitor de Sousa

CARGO: Garantia da Qualidade



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores
AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO

e-mail: qualidade@pharmaspecial.com.br

2) **NOME:** Bruna de Lima Almeida

CARGO: Garantia da Qualidade

e-mail: bruna.almeida@pharmaspecial.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Camila Santana Oliveira

CRF-SP nº: 59406

REPRESENTANTE LEGAL: Fábio Tadeu Morais

CPF: 338.623.088-12

DOCUMENTOS LEGAIS

Autorização de Funcionamento (AFE) nº: 1.04223.5

Autorização de Funcionamento (AE) nº: Não Aplicável

Alvará Sanitário nº: CEVS 352250507-464-000135-1-0

Vencimento: 26/04/2022

Responsável técnico: Camila Santana Oliveira

Certidão de Regularidade Técnica: CRF/SP 27420

Vencimento: 15/12/2022

Licença de Funcionamento Prefeitura: 432/2021

Vencimento: 26/04/2022

Registro Corpo de Bombeiros: AVCB Nº 546325

Vencimento: 12/11/2024

Licença Polícia Civil nº: 444/2021

Vencimento: 31/12/2021*

Polícia Federal nº: 2020-00560026

Vencimento: 03/08/2022

Licença Ambiental nº: Dispensa CETESB Nº 32006803

Vencimento: 19/05/2021

Observação – *A empresa declara que já iniciou o processo de renovação da licença de Polícia Civil, com previsão de obtenção do protocolo de renovação até 31/01/2022.

ATIVIDADES AUTORIZADAS

Licença sanitária

(x) Distribuir

(x) Importar

() Fabricar

(x) Armazenar

(x) Exportar

() Transportar



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores
AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO

- | | | |
|---|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Fracionar | <input type="checkbox"/> Expedir | <input checked="" type="checkbox"/> Embalar |
| <input checked="" type="checkbox"/> Insumo farmacêutico | <input type="checkbox"/> Insumo cosmético | <input type="checkbox"/> Insumo alimentício |
| <input type="checkbox"/> Outros: | | |

Autorização de Funcionamento (AFE)

- | | | |
|---|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Distribuir | <input checked="" type="checkbox"/> Importar | <input type="checkbox"/> Reembalar |
| <input checked="" type="checkbox"/> Armazenar | <input checked="" type="checkbox"/> Exportar | <input type="checkbox"/> Transportar |
| <input checked="" type="checkbox"/> Fracionar | <input type="checkbox"/> Expedir | <input checked="" type="checkbox"/> Embalar |
| <input checked="" type="checkbox"/> Insumo farmacêutico | <input type="checkbox"/> Insumo cosmético | <input type="checkbox"/> Insumo alimentício |
| <input type="checkbox"/> Outros _____ | | |

Autorização Especial (AE) Não Aplicável

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Distribuir | <input type="checkbox"/> Importar | <input type="checkbox"/> Reembalar |
| <input type="checkbox"/> Armazenar | <input type="checkbox"/> Exportar | <input type="checkbox"/> Transportar |
| <input type="checkbox"/> Fracionar | <input type="checkbox"/> Expedir | <input type="checkbox"/> Embalar |
| <input type="checkbox"/> Insumo farmacêutico | <input type="checkbox"/> Insumo cosmético | <input type="checkbox"/> Insumo alimentício |
| <input type="checkbox"/> Outros _____ | | |

MOTIVO DA AUDITORIA

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



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO

RELATÓRIO DA AUDITORIA

1. Estrutura Organizacional

A empresa (matriz) está situada em Itapevi/SP na Rua Morada das Estrelas, 55 – Nova Itapevi, onde são realizados os fracionamentos e distribuição dos insumos farmacêuticos para o mercado magistral. A empresa conta com a divisão PIC Química com o serviço de fornecimento de insumos cosmético, farmacêutico e veterinário para a indústria. A Pharmaspecial e a PIC fazem parte do Grupo Morais.

2. Pessoal

A empresa possui número adequado de colaboradores qualificados para realização das atividades.

3. Responsabilidades e Atribuições

As responsabilidades dos colaboradores são estabelecidas no *MDF-GQ-001 Manual de Boas Práticas de Armazenamento, Fracionamento e Distribuição – Revisão: 3.0 – Data: 25/05/2020* e em procedimentos escritos de acordo com a atividade a ser desenvolvida.

3.1. Organograma

A empresa mantém organograma em *MDF-GQ-001 – Manual de Boas Práticas de Armazenamento, Fracionamento e Distribuição – Revisão: 3.0 - Data: 25/05/2020*.

3.2. Treinamento

A empresa mantém um Programa de Treinamento onde é definido treinamento de todo pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade dos insumos farmacêuticos. Todos os colaboradores são avaliados periodicamente.

Os treinamentos de BPF são realizados periodicamente, as necessidades de treinamento são levantadas anualmente através do *FF-003 Necessidade de Treinamento* e dão origem ao *DD-003 Plano de Treinamento*, sendo possível uma sistemática para assegurar o treinamento contínuo. Os treinamentos ocorrem anualmente e/ou quando ocorre revisão do Manual e Procedimentos.

Os treinamentos são registrados no *FF-004 Registro de Treinamento* e avaliados periodicamente.



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores **AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO**

Evidenciado *Matriz de Treinamento* – Data: 02/03/2021.

3.3. Saúde, Higiene, Vestuários e Conduta

Todos os colaboradores são submetidos a exames de saúde para admissão e periódicos de acordo com as necessidades das atividades desempenhadas.

A empresa aplica treinamentos aos colaboradores para práticas de higiene pessoal, segurança e conduta em caso de doenças contagiosas ou lesões expostas e são instruídos a relatar a seu supervisor imediato qualquer condição que possa interferir na qualidade dos insumos farmacêuticos, dessa forma, são afastados das atividades nas quais podem levar risco a saúde do colaborador e contaminação aos insumos.

A empresa fornece EPC e EPI de acordo com as atividades desenvolvidas.

O acesso às áreas operacionais é restrito a pessoas autorizadas apenas.

4. Infraestrutura

4.1. Generalidades

As instalações são adequadas as operações a serem executadas, em bom estado de conservação, higiene e limpeza. Para assegurar essas condições, semanalmente a Garantia da Qualidade realiza uma inspeção por todas as áreas da empresa.

A empresa realiza operações de manutenção e reparo de forma a não oferecer qualquer risco à qualidade dos insumos farmacêuticos.

A empresa executa o controle e monitoramento de temperatura e umidade de acordo com os parâmetros de armazenamento dos insumos farmacêuticos, essas atividades estão descritas em *POP-PD-005 – Controle de Temperatura e Umidade – Revisão: 8.0 – Data: 25/05/2020*.

Evidenciado *Registro/Controle de Temperatura e Umidade* – outubro/2021, TAG: TMI-PFS-004 – Local: Sala 09 – Fracionamento.

4.2. Recebimento

A empresa executa inspeções de recebimento por profissional capacitado de acordo com *POP-EX-011 – Recebimento – Revisão: 9.0 – Data: 12/07/2021*.



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores **AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO**

A empresa verifica a integridade física da embalagem, informações de identificação, conferência entre o pedido de compra e documento de entrada.

Os insumos farmacêuticos com desvios detectados na inspeção do recebimento, são identificados e segregados enquanto aguardam disposições finais.

Nas áreas de recebimento os produtos são protegidos das variações climáticas de acordo com os parâmetros de armazenamento.

4.3. Área de Quarentena

Todos os materiais e insumos recebidos são mantidos em quarentena imediatamente após o recebimento até que sejam aprovados pelo Controle de Qualidade. Através de *Relatório de Não Conformidades*, são registradas e investigadas todas as avarias encontradas que possam afetar a qualidade do insumo farmacêutico.

Os insumos farmacêuticos e materiais de embalagem em quarentena ficam em área restrita e separada na área de armazenamento e controlado por sistema informatizado que garanta a segurança.

4.4. Área de Armazenamento

4.4.1. Área de Armazenamento geral

As áreas de armazenamento possuem capacidade suficiente que possibilita o estoque ordenado assegurando condições ideais de estocagem e são mantidas limpas e secas.

A empresa executa o controle e monitoramento de temperatura e umidade de acordo com os parâmetros de armazenamento dos insumos farmacêuticos, de acordo com *POP-PD-005 – Controle de Temperatura e Umidade – Revisão: 8.0 – Data: 25/05/2020*.

4.4.2. Área de Armazenamento de Insumo Fracionado

As áreas de armazenamento de insumos farmacêuticos fracionados são identificadas e segregadas e em condições apropriadas de conservação e temperatura.

4.4.3. Área de Armazenamento de Insumo Controlado



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO

A empresa não comercializa insumos sujeitos a controle especial (Portaria SVS/MS nº 344/1998 e atualizações).

4.4.4. Área de Armazenamento de material de embalagem

As áreas de armazenamento possuem capacidade suficiente que possibilita o estoque ordenado dos materiais de embalagem.

4.4.5. Área de Retenção de amostra

As amostras de retenção são armazenadas de acordo com as especificações do insumo farmacêutico, onde são conservadas por no mínimo 2 (dois) anos após a data de vencimento do seu prazo de validade.

As atividades estão descritas em *POP-PD-038 Amostragem*.

4.4.6. Área de Recolhidos, Reprovados ou Devolvidos

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

4.4.7. Área de Resíduos e Descartes

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

4.4.8. Armazenamento Inflamável

Os materiais inflamáveis, explosivos ou outras substâncias perigosas, são estocadas em área segura e protegida, devidamente segregado, identificado e chaveado. A chave fica em posse da garantia da qualidade.

4.4.9. Área de Armazenamento de Outros

Os materiais impressos, são armazenados de forma segura, com acesso restrito.



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores **AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO**

Os materiais de limpeza são armazenados em área diferente das áreas reservadas para o armazenamento dos insumos farmacêuticos.

4.5. Área de Fracionamento

A empresa possui 9 salas separadas para o fracionamento dos insumos farmacêuticos sólidos, semissólidos, líquidos, irritantes e alimentos.

O acesso de materiais e pessoal é realizado por antecâmaras independentes. As áreas são compatíveis ao volume das operações e permitem o posicionamento lógico e ordenado dos equipamentos e dos materiais.

As salas de fracionamento dos insumos farmacêuticos possuem suas instalações com sistema de iluminação, ventilação, exaustão, temperatura e umidade adequadas e monitoradas.

As superfícies interiores das áreas são lisas, impermeáveis, laváveis, resistentes, livres de rachaduras e de fácil limpeza. Possuem sistema de iluminação, ventilação, exaustão e temperatura e umidade monitoradas através de registros.

A empresa não realiza fracionamento de insumos farmacêuticos altamente ativos, antibióticos, hormônios, substâncias citotóxicas e altamente sensibilizantes, substâncias cáusticas e ácidas.

4.5.1. Controle de Operação

São estabelecidos procedimentos adequados para execução das operações de fracionamento de insumos farmacêuticos, por pessoal qualificado e treinado.

As ordens de fracionamento possuem registros das operações realizadas, dos controles efetuados, das precauções adotadas e das ocorrências durante as operações de fracionamento.

As salas de fracionamento estão identificadas com o nome, número do lote do insumo em fracionamento, utensílio utilizado, horário do fracionamento, limpeza e nome do colaborador responsável.

4.5.2. Área de Amostragem

A amostragem dos insumos farmacêuticos é realizada em área específica, projetada e separada para esse fim, com sistema de exaustão independente.



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO

4.6. Área de Produção

Não se aplica.

4.7. Área de Lavagem

A empresa possui um local específico para lavagem dos utensílios do fracionamento e da amostragem, denominada Sala de Lavagem.

4.8. Área de expedição

Na área de expedição, os produtos são mantidos sob as mesmas condições de armazenagem especificadas.

É possível a pronta identificação e localização de cada lote expedido, de forma a assegurar o recolhimento, caso necessário, através de sistema de rastreabilidade.

Os dados de expedição são conferidos e registrados no formulário *FF-016 – Check-list de Expedição*. As atividades estão descritas em *POP-EX-014 – Expedição e Transporte – Revisão: 6.0 – Data: 11/05/2020*.

4.8.1. Rotulagem e Impressão de rótulos

As operações de rotulagem são realizadas seguindo um fluxo operacional contínuo para cada ordem de fracionamento.

Existe um procedimento de controle e conferência de rótulos, para evitar mistura/troca. Os rótulos recebem um duplo-check de conferência pela garantia da qualidade e pelos colaboradores do fracionamento, antes de serem utilizados.

4.8.2. Embalagem para expedição

Os materiais de embalagem para expedição atendem às especificações com ênfase à compatibilidade com o insumo farmacêutico e não interferem na qualidade do insumo farmacêutico e asseguram a proteção adequada contra influências externas e eventuais contaminações.

4.9. Vestiário Masculino e Vestiário Feminino



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO

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

4.10. Áreas auxiliares

4.10.1. Área de Descanso

As áreas destinadas ao descanso dos colaboradores são separadas das demais áreas.

4.10.2. Refeitório/Copa

O refeitório e a copa estão instalados em áreas separadas das demais.

4.10.3. Atendimento Médico

Não possui.

5. Conservação e Transporte

A empresa mantém procedimento *POP- EX-014 – Expedição e Transporte – Revisão: 6.0 – Data: 11/05/2020* e registros em formulário *FF-016 – Check List de Expedição*, para conferência e avaliação das condições dos veículos de transporte, com a finalidade de garantir que os insumos farmacêuticos sejam transportados de forma adequada.

Os Insumos Farmacêuticos são transportados em condições adequadas que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

As empresas terceirizadas para o transporte são qualificadas conforme *POP-GQ-016 Avaliação e Qualificação de Fornecedores – Revisão: 8.0 – Data: 10/09/2021*.

6. Controle de processos

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

Os equipamentos e instrumentos utilizados nas operações, são submetidos à manutenção e calibração, de acordo com o *POP-GQ-040 Controle de Equipamentos de Monitoramento e Medição e DD-006 Cronograma de Calibração*.



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO

As calibrações são executadas por empresa terceirizada, por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis e certificados. Os equipamentos são verificados diariamente, ou antes, de serem utilizados e a data da última calibração é afixada no equipamento.

6.2. Água Potável/ Água Purificada

A empresa realiza compra de água potável de uma empresa qualificada, para o abastecimento da empresa. A limpeza periódica da caixa d'água, é executada 2 (duas) vezes ao ano por empresa terceirizada qualificada de acordo com POP-MT-032 Limpeza da Caixa D'água. Os testes físico-químicos são realizados internamente em todo o recebimento de água. Os testes microbiológicos são realizados trimestralmente por empresa terceirizada qualificada.

A empresa obtém água purificada por meio de deionizador.

A manutenção e limpeza periódica do equipamento de água purificada é realizado de acordo com *POP-GQ-050 Amostragem de Água Potável, Deionizada e Purificada*. Os testes físico-químicos e microbiológicos, para monitorar a qualidade da água purificada são realizados 1 (uma) vez ao mês internamente.

Quando os resultados dos testes analíticos da água purificada se encontram fora dos limites estabelecidos pela legislação vigente, às causas são apuradas e ações corretivas identificadas e registradas.

6.3. Controle de Qualidade

Os laboratórios de controle de qualidade estão localizados em área separada das demais áreas operacionais. São projetados de forma a facilitar as operações, com espaço suficiente para evitar ocorrência de misturas e contaminação cruzada.

As especificações, metodologias de análise, farmacopeias, literaturas, manuais dos equipamentos, padrões de referência entre outros materiais necessários ficam à disposição do laboratório.

As análises são realizadas conforme especificação do fabricante do insumo farmacêutico, sendo utilizada como referência a Farmacopeia Brasileira, compêndios internacionais reconhecidos pela autoridade sanitária e legislação vigente.



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO

6.4. Sistema Computadorizado

São estabelecidos procedimentos, sistema de segurança e controle para prevenção de inserção de dados incorretos, mudanças não autorizadas e omissões de dados no sistema, de acordo com POP-*TI-015 Tecnologia da Informação*. Todas as mudanças, quando necessárias, são realizadas somente pela equipe responsável de TI.

Existe um sistema para recuperação de dados no caso de falhas que resultem na perda dos registros, através de backup diário.

A empresa não possui validação de sistema informatizado.

7. Garantia da Qualidade

7.1. Registros e Especificações

A especificação dos insumos farmacêuticos possui: nome do insumo de acordo com a DCB, DCI ou CAS, quando aplicável e seu respectivo código de identificação, referência das especificações e metodologias do fabricante, requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação, condições de armazenamento, estrutura química e fórmula molecular quando aplicável.

As documentações de cada fracionamento contêm registros de ordem de todas as operações realizadas para permitir a rastreabilidade das informações geradas.

7.2. Atendimento à Reclamação e Informações e Dúvidas Técnicas

Todas as reclamações relacionadas ao sistema da qualidade, recebidas verbalmente ou escritas referentes a insumos farmacêuticos, são registradas através de formulário *FF-001 SAC – Serviço de Atendimento ao Cliente*, de acordo com *POP-GQ-023 – Serviço de Atendimento ao Cliente – SAC – Revisão 6.0 – Data: 11/05/2020*.

As reclamações e demais informações referentes a insumos com possíveis desvios de qualidade são investigadas e registradas em formulário *FF-007 – RNC – Relatório de Não Conformidade* e seguir o *POP-GQ-010 – Controle de Produtos NC* para tratativas aplicáveis.

Para os atendimentos às dúvidas técnicas a empresa preenche o *FF-058 Formulário de Atendimento Técnico ao Cliente*.



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO

Os registros de reclamação são regularmente revisados com a finalidade de detectar qualquer indício de problemas específicos ou recorrentes.

7.3. Documentação e Registros

Toda a documentação do sistema da qualidade está facilmente disponível e registrada de modo confiável.

Toda documentação relacionada às BPDF é elaborada, revisada, aprovada, atualizada de acordo com *POP-GQ-001 Elaboração, Revisão e Controle de POP* e distribuída de acordo com procedimento *FF-031 Controle de Distribuição*.

Os documentos originais são revisados, atualizados e ficam em posse da Garantia da Qualidade.

Os documentos estão disponíveis em meio eletrônico e impresso.

Os registros são rastreáveis e prontamente disponíveis.

7.4. Procedimentos Operacionais Padrão – POP

A empresa mantém procedimentos operacionais padrão escritos com descrições de técnicas e operações para o desenvolvimento de suas atividades.

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

A empresa tem estabelecido *MDF-GQ-001 – Manual de Boas Práticas de Armazenamento, Fracionamento e Distribuição – Revisão: 3.0 - Data: 25/05/2020*.

7.6. Autoinspeção

A empresa executa autoinspeções com a finalidade de verificar a conformidade da empresa com os princípios de BPDF, desde a aquisição de materiais até a expedição do insumo farmacêutico. A equipe responsável pela autoinspeção é constituída de profissionais auditores internos que avaliam com objetividade o cumprimento das BPDF.

As autoinspeções são documentadas e registradas, conforme *POP-GQ-019 Auditoria Interna*.

As autoinspeções são realizadas anualmente.



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO

7.7. Validação

A empresa possui Política da Validação onde são definidas as operações que são críticas para assegurar a qualidade do insumo farmacêutico. Possui também Plano Mestre de Validação, Protocolo de Validação e Relatório de Validação.

As validações de métodos analíticos seguem as diretrizes da legislação vigente e são realizadas com equipamentos qualificados e instrumentos calibrados.

Os processos de limpeza são validados e os processos de limpeza são monitorados em intervalos apropriados para assegurar sua efetividade.

7.8. Qualificação

7.8.1. Qualificação de Fornecedores

A empresa possui um sistema de qualificação de fornecedores que contempla critérios para avaliação de parâmetros de qualidade, descrito em *POP-GQ-016 – Avaliação e Qualificação de Fornecedores – Revisão: 8.0 – Data: 19/09/2021*. As qualificações são realizadas através de avaliação documental e formulário *FF-009 – Questionário de Avaliação de Fornecedor*.

O monitoramento do desempenho dos fornecedores é realizado mensalmente, através do *IF – Índice de Fornecimento*.

7.8.2. Qualificação de Transportes

A empresa executa qualificação de transportadores e fornece aos prestadores de serviço as informações sobre as condições de transportes dos insumos farmacêuticos, de acordo com *POP-GQ-016 – Avaliação e Qualificação de Fornecedores – Revisão: 8.0 – Data: 19/09/2021*.

As qualificações são realizadas através de avaliação documental e formulário *FF-009 – Questionário de Avaliação de Fornecedor*.

O monitoramento do desempenho dos fornecedores é realizado mensalmente, através do *IF – Índice de Fornecimento*.

Existem procedimentos para conferir e avaliar se as condições do veículo atendem as especificações estabelecidas para o transporte dos insumos farmacêuticos, mantendo-se registros.



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO

7.8.3. Qualificação de Equipamentos

A empresa executa qualificações de equipamentos.

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

Documento emitido pela empresa Climet – Consultoria em Segurança do Trabalho LTDA, em outubro de 2021 com vigência até setembro de 2022.

9. Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA)

Documento emitido pela empresa Climet – Consultoria em Segurança do Trabalho LTDA, em outubro de 2021 com vigência até setembro de 2022.

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

A empresa tem estabelecido POP-GQ-017 – Gerenciamento de Resíduos – Revisão: 9.0 – Data: 25/05/2020.

Os resíduos são armazenados de maneira segura e identificados até a sua destinação.

11. Controle de Pragas

As instalações são projetadas de forma a impedir a entrada de insetos e outros animais. A empresa mantém um programa de controle de pragas.

Evidenciado certificado emitido em 07/01/2022, válido até 11/02/2022, o serviço foi realizado pela empresa Bioquality Controle de Pragas.



Programa Nacional de Qualificação de Fornecedores AUDITORIA EM FORNECEDOR DE INSUMO

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

Local e data: São Paulo, 12 de janeiro de 2022.

Daniela Hosoume

Nome: Daniela Mayumi D. Hosoume Hashizumi
CRF/SP n° 62.897



POLÍCIA MILITAR DO ESTADO DE SÃO PAULO



CORPO DE BOMBEIROS

AUTO DE VISTORIA DO CORPO DE BOMBEIROS

AVCB Nº 546325

O CORPO DE BOMBEIROS EXPEDE O PRESENTE AUTO DE VISTORIA, POR MEIO DO SISTEMA ELETRÔNICO VIA FÁCIL BOMBEIROS, PARA A EDIFICAÇÃO OU ÁREA DE RISCO ABAIXO, NOS TERMOS DO REGULAMENTO DE SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO DO ESTADO DE SÃO PAULO.

Projeto Nº 349480/3522505/2016

Endereço: RUA MORADA DAS ESTRELAS

Nº: 45

Complemento: 55 E 65

Bairro:JARDIM NOVA ITAPEVI

Município: ITAPEVI

Ocupação: INDUSTRIAL (I-2) E DEPÓSITO DE INFLAMÁVEL (M-2)

Proprietário: PIC QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA

Responsável pelo Uso: PIC QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA E PHARMASPECIAL ESPECIALIDADES QUÍMICAS E FARMACÊUTICA LTDA

Responsável Técnico: JHONATA VICENTE DE OLIVEIRA SILVA

CREA/CAU: 5070566852

ART/RRT: 30211669025

Área Total (m²): 4131,18

Área Aprovada (m²):4131,18

Validade: 12/11/2024

Vistoriador: 1. SGT PM VANDERLEI LUIZ

Homologação: MAJ PM ALEXANDRE DE RAGA

OBSERVAÇÕES:

NOTAS: 1) O AVCB deve ser afixado na entrada principal da edificação, em local visível ao público. 2) Compete ao proprietário ou responsável pelo uso da edificação a responsabilidade de renovar o AVCB e de manter as medidas de segurança contra incêndio em condições de utilização, providenciando a sua adequada manutenção, sob pena de cassação do AVCB, independente das responsabilidades civis e criminais.

Itapevi, 24 de Novembro de 2021



Documento emitido eletronicamente pelo Sistema Via Fácil Bombeiros. Para verificar sua autenticidade acesse a página do Corpo de Bombeiros www.corpodebombeiros.sp.gov.br , ou utilize o aplicativo para dispositivos móveis "Bombeiros SP".



**CERTIFICADO DE MOVIMENTAÇÃO DE
RESÍDUOS DE INTERESSE AMBIENTAL**
Validade até: 26/10/2024

N° 32012017

Versão: 01

Data: 26/10/2022

ENTIDADE GERADORA

Nome PHARMASPECIAL ESPECIALIDADES QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA. Cadastro na CETESB 373-100097-0
Logradouro RUA MORADA DAS ESTRELAS Número Complemento 55
Bairro JD NOVA ITAPEVI CEP Município ITAPEVI 06690-260
Descrição da Atividade Fracionamento e envasamento de produtos farmacêuticos de uso humano pr
Bacia Hidrográfica 2 - TIETÊ ALTO ZONA METROPOLITANA N° de Funcionários 0

ENTIDADE DE DESTINAÇÃO

Nome ATTEND AMBIENTAL S.A. Cadastro na CETESB 206-004711-5
Logradouro AVENIDA PIRARUCU Número Complemento 3889
Bairro NOVA ALDEINHA/ALD CEP Município BARUERI 06440-185
Descrição da Atividade Esgoto por meio de processos físicos, químicos e biológicos, tais como
Bacia Hidrográfica 2 - TIETÊ ALTO ZONA METROPOLITANA N° LIC./CERT.FUNCION. 32010104 Data LIC./CERTIFIC. 11/01/2021

CONDIÇÕES DE APROVAÇÃO

O presente Certificado está sendo concedido com base nas informações prestadas pelo interessado e não implica na obrigatoriedade da entidade de destinação final em receber os resíduos aqui indicados.

A entidade geradora deverá:

- Manter em seus arquivos, por um período de 5 (cinco) anos, as notas fiscais de transporte e os vistos de recebimento dos resíduos pelo responsável pela destinação final;
- Solicitar nova aprovação à CETESB quando gerar novos resíduos, alterar significativamente os resíduos atuais em termos de composição ou for substituída a entidade de destinação final;
- Contratar somente transportadoras aptas, possuidoras de RNTRC e que tenham veículos com equipamentos compatíveis com o estado físico e o tipo de embalagem dos resíduos a serem destinados, de modo a garantir a integridade e estanqueidade das embalagens e evitar o espalhamento do resíduo durante o transporte;
- No caso de destinação de resíduos classificados como perigosos, conforme NBR-10.004, a entidade geradora deverá ainda:
 - Acondicionar os resíduos em recipientes ou contêineres construídos com material compatível com os mesmos, com características e propriedades que garantam sua integridade e estanqueidade;
 - Apresentar a carga para transporte devidamente embalada, rotulada e acompanhada dos envelopes, fichas de emergência, placas de simbologia de risco, além dos demais documentos previstos em lei;
 - Discriminar em nota fiscal, conforme orientação da CETESB, os resíduos classificados como perigosos;
 - Enviar, até o último dia de janeiro de cada ano, relatório à CETESB informando os tipos e quantidades dos resíduos perigosos remetidos para cada local de destino, durante o exercício fiscal;
 - Exigir que seja efetuada limpeza dos equipamentos de transporte em local devidamente aprovado pela CETESB para esta limpeza;
 - Exigir que o transporte seja efetuado por pessoas treinadas para casos de acidentes e que disponham de EPIs;
 - Atender ao Decreto Federal nº 96044 de 18/05/88, que regulamenta o transporte de cargas perigosas, e demais disposições em vigor;
 - Providenciar, para o transporte da carga, envelope e ficha de emergência, elaborados de acordo com a norma NBR-7503 da ABNT. Essas fichas deverão conter todos os telefones úteis em caso de acidente (Corpo de Bombeiros, Defesa Civil, Polícia Rodoviária, CETESB, proprietário da carga e fabricante do produto);
 - Caso os resíduos sejam acondicionados em tambores ou similares, identificá-los através da fixação, em sua face externa, de um único rótulo ou etiqueta com as seguintes informações:

DESIGNAÇÃO ONU:	RESÍDUO PERIGOSO	CUIDADO
N. IDENT. ONU:		
COD. IDENT. NBR 10004:	A LEGISLAÇÃO AMBIENTAL PROÍBE A DESTINAÇÃO	ESTE RECIPIENTE CONTÉM
DENOMINAÇÃO/CARACTERIZAÇÃO:	INADEQUADA. CASO ENCONTRADA, AVISE	RESÍDUOS PERIGOSOS.
GERADOR: (nome/razão social/endereço/tel)	IMEDIATAMENTE A POLÍCIA, A DEFESA CIVIL OU	MANUSEAR COM CUIDADO
DESTINATÁRIO: (nome/razão social/endereço/tel)	O ÓRGÃO ESTADUAL DE CONTROLE AMBIENTAL	RISCO DE VIDA.

Este certificado, composto de 1 página anexa, concede permissão às entidades citadas, segundo suas funções a realizarem a destinação final somente dos resíduos aqui identificados, e será automaticamente cancelado caso se verifiquem irregularidades.

O presente Certificado está ambientalmente vinculado à Licença de Operação emitida para a entidade de destinação e a sua renovação. Caso a entidade de destinação, por qualquer motivo, não obtenha a Licença de Operação renovada, este Certificado perderá seus efeitos, devendo o gerador apresentar nova proposta de destinação para os resíduos objetos do mesmo.

USO DA CETESB

SD N°
91759833

EMITENTE

Local: SÃO PAULO

Este certificado de número 32012017 foi certificado por assinatura digital, processo eletrônico baseado em sistema criptográfico assimétrico, assinado eletronicamente por chave privada. Para verificação de sua autenticidade deve ser consultada a página da CETESB, na Internet, no endereço: autenticidade.cetesb.sp.gov.br



**CERTIFICADO DE MOVIMENTAÇÃO DE
RESÍDUOS DE INTERESSE AMBIENTAL**
Validade até: 26/10/2024

N° 32012017

Versão: 01

Data: 26/10/2022

01 Resíduo : A099 - Outros resíduos não perigosos

Origem : Água de lavagem do processo industrial

Classe : IIA Estado Físico : LIQUIDO O/I : I/O Qtde : 200 t / ano

Composição Aproximada : Conforme relatório de ensaio de efluentes em anexo N°: 13507/2022.0.A do Laboratório Attend Ambiental S/A CRL. 1447

Método Utilizado : Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater.

Cor, Cheiro, Aspecto : Característicos

Acondicionamento : E01 - Tambor

Acondicionamento : E02 - A granel

Acondicionamento : E04 - Tanque

Acondicionamento : E05 - Bombonas

Acondicionamento : E08 - IBC

Destino : T34 - Estação de Tratamento de efluentes - ETE

USO DA CETESB

SD N°

91759833

EMITENTE

Local: SÃO PAULO

Este certificado de número 32012017 foi certificado por assinatura digital, processo eletrônico baseado em sistema criptográfico assimétrico, assinado eletronicamente por chave privada. Para verificação de sua autenticidade deve ser consultada a página da CETESB, na Internet, no endereço: www.cetesb.sp.gov.br/silis/licenca



**CERTIFICADO DE MOVIMENTAÇÃO DE
RESÍDUOS DE INTERESSE AMBIENTAL**
Validade até: 29/08/2024

N° 32011894

Versão: 01

Data: 29/08/2022

ENTIDADE GERADORA

Nome PHARMASPECIAL ESPECIALIDADES QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA. Cadastro na CETESB 373-100097-0
Logradouro RUA MORADA DAS ESTRELAS Número Complemento 55
Bairro JD NOVA ITAPEVI CEP Município ITAPEVI 06690-260
Descrição da Atividade Fracionamento e envasamento de produtos farmacêuticos de uso humano pr
Bacia Hidrográfica 2 - TIETÊ ALTO ZONA METROPOLITANA N° de Funcionários 0

ENTIDADE DE DESTINAÇÃO

Nome PICILLO RECICLAGEM INDUSTRIAL LTDA Cadastro na CETESB 100-054262-9
Logradouro RUA BORGES DE FIGUEIREDO Número Complemento 839
Bairro MOOCA CEP Município SÃO PAULO 03111-030
Descrição da Atividade Recuperação de materiais não especificado anteriormente
Bacia Hidrográfica 2 - TIETÊ ALTO ZONA METROPOLITANA N°LIC./CERT.FUNCION. 30013204 Data LIC./CERTIFIC. 03/11/2021

CONDIÇÕES DE APROVAÇÃO

O presente Certificado está sendo concedido com base nas informações prestadas pelo interessado e não implica na obrigatoriedade da entidade de destinação final em receber os resíduos aqui indicados.

A entidade geradora deverá:

- Manter em seus arquivos, por um período de 5 (cinco) anos, as notas fiscais de transporte e os vistos de recebimento dos resíduos pelo responsável pela destinação final;
- Solicitar nova aprovação à CETESB quando gerar novos resíduos, alterar significativamente os resíduos atuais em termos de composição ou for substituída a entidade de destinação final;
- Contratar somente transportadoras aptas, possuidoras de RNTRC e que tenham veículos com equipamentos compatíveis com o estado físico e o tipo de embalagem dos resíduos a serem destinados, de modo a garantir a integridade e estanqueidade das embalagens e evitar o espalhamento do resíduo durante o transporte;
- No caso de destinação de resíduos classificados como perigosos, conforme NBR-10.004, a entidade geradora deverá ainda:
 - Acondicionar os resíduos em recipientes ou contêineres construídos com material compatível com os mesmos, com características e propriedades que garantam sua integridade e estanqueidade;
 - Apresentar a carga para transporte devidamente embalada, rotulada e acompanhada dos envelopes, fichas de emergência, placas de simbologia de risco, além dos demais documentos previstos em lei;
 - Discriminar em nota fiscal, conforme orientação da CETESB, os resíduos classificados como perigosos;
 - Enviar, até o último dia de janeiro de cada ano, relatório à CETESB informando os tipos e quantidades dos resíduos perigosos remetidos para cada local de destino, durante o exercício fiscal;
 - Exigir que seja efetuada limpeza dos equipamentos de transporte em local devidamente aprovado pela CETESB para esta limpeza;
 - Exigir que o transporte seja efetuado por pessoas treinadas para casos de acidentes e que disponham de EPIs;
 - Atender ao Decreto Federal nº 96044 de 18/05/88, que regulamenta o transporte de cargas perigosas, e demais disposições em vigor;
 - Providenciar, para o transporte da carga, envelope e ficha de emergência, elaborados de acordo com a norma NBR-7503 da ABNT. Essas fichas deverão conter todos os telefones úteis em caso de acidente (Corpo de Bombeiros, Defesa Civil, Polícia Rodoviária, CETESB, proprietário da carga e fabricante do produto);
 - Caso os resíduos sejam acondicionados em tambores ou similares, identificá-los através da fixação, em sua face externa, de um único rótulo ou etiqueta com as seguintes informações:

DESIGNAÇÃO ONU:	RESÍDUO PERIGOSO	CUIDADO
N. IDENT. ONU:		
COD. IDENT. NBR 10004:	A LEGISLAÇÃO AMBIENTAL PROÍBE A DESTINAÇÃO	ESTE RECIPIENTE CONTÉM
DENOMINAÇÃO/CARACTERIZAÇÃO:	INADEQUADA. CASO ENCONTRADA, AVISE	RESÍDUOS PERIGOSOS.
GERADOR: (nome/razão social/endereço/tel)	IMEDIATAMENTE A POLÍCIA, A DEFESA CIVIL OU	MANUSEAR COM CUIDADO
DESTINATÁRIO: (nome/razão social/endereço/tel)	O ÓRGÃO ESTADUAL DE CONTROLE AMBIENTAL	RISCO DE VIDA.

Este certificado, composto de 1 página anexa, concede permissão às entidades citadas, segundo suas funções a realizarem a destinação final somente dos resíduos aqui identificados, e será automaticamente cancelado caso se verifiquem irregularidades.

O presente Certificado está ambientalmente vinculado à Licença de Operação emitida para a entidade de destinação e a sua renovação. Caso a entidade de destinação, por qualquer motivo, não obtenha a Licença de Operação renovada, este Certificado perderá seus efeitos, devendo o gerador apresentar nova proposta de destinação para os resíduos objetos do mesmo.

USO DA CETESB

SD N°
91739249

EMITENTE

Local: SÃO PAULO

Este certificado de número 32011894 foi certificado por assinatura digital, processo eletrônico baseado em sistema criptográfico assimétrico, assinado eletronicamente por chave privada. Para verificação de sua autenticidade deve ser consultada a página da CETESB, na Internet, no endereço: autenticidade.cetesb.sp.gov.br



**CERTIFICADO DE MOVIMENTAÇÃO DE
RESÍDUOS DE INTERESSE AMBIENTAL**
Validade até: 29/08/2024

N° 32011894

Versão: 01

Data: 29/08/2022

01 Resíduo : D099 - Outros resíduos perigosos - especificar

Origem : BOMBONAS PLASTICAS DE DIVERSOS TAMANHOS COM TRAÇOS DE GENAPOL (DIESTEARATO DE ETILENOGLICOL)

Classe : I Estado Físico : SOLIDO O/I : I/O Qtde : 5 t/ ano

Composição Aproximada : BOMBONAS PLASTICAS DE DIVERSOS TAMANHOS COM TRAÇOS DE GENAPOL (DIESTEARATO DE ETILENOGLICOL)

Método Utilizado : VISUAL

Cor, Cheiro, Aspecto : CARACTERISTICO

Acondicionamento : E02 - E02 - Outras formas de utilização

Destino : R99 - R99 - Outras formas de reutilização

02 Resíduo : D099 - Outros resíduos perigosos - especificar

Origem : TAMBORES DE FERRO DE 200 LITROS CONTENDO TRAÇOS DE GENAPOL (DIESTEARATO DE ETILENOGLICOL)

Classe : I Estado Físico : SOLIDO O/I : I/O Qtde : 5 t/ ano

Composição Aproximada : TAMBORES DE FERRO DE 200 LITROS CONTENDO TRAÇOS DE GENAPOL (DIESTEARATO DE ETILENOGLICOL)

Método Utilizado : VISUAL

Cor, Cheiro, Aspecto : CARACTERISTICO

Acondicionamento : E02 - E02 - Outras formas de utilização

Destino : R99 - R99 - Outras formas de reutilização

USO DA CETESB

SD N°

91739249

EMITENTE

Local: SÃO PAULO

Este certificado de número 32011894 foi certificado por assinatura digital, processo eletrônico baseado em sistema criptográfico assimétrico, assinado eletronicamente por chave privada. Para verificação de sua autenticidade deve ser consultada a página da CETESB, na Internet, no endereço: www.cetesb.sp.gov.br/silis/licenca



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 65.678.617/0001-06 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 01/04/1991
NOME EMPRESARIAL PHARMASPECIAL-ESPECIALIDADES QUIMS E FARMACEUTICAS LTDA		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****	PORTE DEMAIS	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 46.44-3-02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário 46.91-5-00 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios 10.99-6-07 - Fabricação de alimentos dietéticos e complementos alimentares 10.99-6-99 - Fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente 82.92-0-00 - Envasamento e empacotamento sob contrato		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada		
LOGRADOURO R MORADA DAS ESTRELAS	NÚMERO 55	COMPLEMENTO *****
CEP 06.690-260	BAIRRO/DISTRITO NOVA ITAPEVI	MUNICÍPIO ITAPEVI
		UF SP
ENDEREÇO ELETRÔNICO LC.GONZALEZ@PIC-WEB.COM.BR	TELEFONE (11) 4143-8893	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 31/03/2001	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **07/07/2022** às **09:54:23** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



DECLARAÇÃO DE ATIVIDADE ISENTA DE LICENCIAMENTO

Nº
32006803
Data
19/05/2021

IDENTIFICAÇÃO DA ENTIDADE

Nome PHARMASPECIAL ESPECIALIDADES QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA.		
CNPJ 65.678.617/0001-06	Cadastro CETESB 3731000970	
Logradouro RUA MORADA DAS ESTRELAS	Nº 55	Complemento
Bairro JD NOVA ITAPEVI	CEP 06.690-260	Município ITAPEVI

CARACTERÍSTICAS DO EMPREENDIMENTO

Atividade que consta(rá) no cartão do CNPJ: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

Condições do empreendimento declaradas pelo responsável:

Não está localizado em Área de Proteção de Mananciais - APM e nem em Área Proteção e Recuperação de Mananciais - APRM da Região Metropolitana de São Paulo.

A implantação do empreendimento não implicará em supressão de vegetação nativa ou intervenção em área de preservação permanente.

O interessado prestou a seguinte declaração:

1. No processamento industrial não será realizada a lavagem e/ou desinfecção de material plástico a ser recuperado.
2. Não haverá a utilização de amianto no processo produtivo, conforme Lei Estadual 12.684/07 que proíbe o uso da substância no Estado de São Paulo.
3. No processamento industrial não será realizado tratamento térmico, tratamento superficial (galvanoplastia) ou de fusão (fundição) de metais.
4. Não haverá operações de processamento de chumbo.
5. Não haverá a utilização de gás amônia no processo produtivo e/ou no setor de utilidades.
6. Não haverá operações de preservação de madeira.
7. Não haverá operações de secagem de materiais impressos, em estufa.
8. Não haverá operações de espelhação.
9. Não haverá operações de espumação.
10. Não haverá produção de peças de fibra de vidro.
11. Não haverá operações de jateamento (jato de areia). Conforme estabelecido pela Portaria 99/2004 do Ministério do Trabalho, que proíbe a operação de jateamento com areia.
12. Não haverá emissão de material particulado (MP) em quantidade superior a 100 t/ano.
13. Não haverá emissão de óxidos de nitrogênio (NOx) em quantidade superior a 40 t/ano.
14. Não haverá emissão de compostos orgânicos voláteis, exceto metano (COVs, não CH₄) em quantidade superior a 40 t/ano.
15. Não haverá emissão de óxidos de enxofre (SOx) em quantidade superior a 250 t/ano.
16. Não haverá intervenção em área de preservação permanente ou supressão de vegetação nativa ou corte de árvores nativas isoladas.

RESULTADO

A CETESB - Companhia Ambiental do Estado de São Paulo, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Lei Estadual nº 118/73, alterada pela Lei 13.542 de 8 de maio de 2009, e demais normas pertinentes, e com base nas informações prestadas pelo interessado, declara que a atividade desenvolvida pelo empreendimento não está sujeita ao licenciamento ambiental no âmbito desta Companhia.

A presente declaração foi concedida com base nas informações declaradas pelo interessado e não dispensa nem substitui quaisquer Alvarás ou Certidões de qualquer outra natureza exigidos pela legislação federal, estadual ou municipal.

O presente documento refere-se especificamente à atividade e ao endereço supra citado.

EMITENTE

Local: São Paulo
Esta Declaração de número 32006803 foi certificada por assinatura digital. Para verificação de sua autenticidade consultar o sítio da CETESB na internet, no endereço: autenticidade.cetesb.sp.gov.br



SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
POLÍCIA CIVIL DE SÃO PAULO
DEMACRO - Departamento de Polícia Judiciária da Macro São Paulo
Delegacia de Polícia Seccional de Carapicuíba
Setor de Produtos Controlados

ANO 2023

LICENÇA Nº 031/2023

Folha: 1/3

CERTIFICADO DE VISTORIA

Pelo presente **CERTIFICADO** declara-se para os devidos efeitos que, de acordo com o Decreto Estadual nº 6.911 de 19 de Janeiro de 1935, foi vistoriado para os fins a que se destina o depósito de **PRODUTOS QUÍMICOS CONTROLADOS** situado à RUA MORADA DAS ESTRELAS, 55, na cidade de ITAPEVI, SP, pertencente à firma **PHARMASPECIAL - ESPECIALIDADES QUÍMICAS FARMACÊUTICAS LTDA.** que pagou os emolumentos estipulados por lei fixando-se sua capacidade nos seguintes limites máximos:

Descrição	Quant.	Unidade
ACETATO DE MERCURIO P.A	0,1	KGS
ACETONA	2	LTS
ACIDO ACETICO GLACIAL P.A	2,5	LTS
ÁCIDO CLORÍDRICO P.A	2	LTS
ALARANJADO DE METIL P.A	0,005	KGS
ALARANJADO DE XILENO P.A	0,005	KGS
ÁLCOOL ETÍLICO ABSOLUTO P.A	2	LTS
ÁLCOOL ISOPROPILICO	600	LTS
ÁLCOOL ISOPROPILICO P.A	4	LTS
AMIDO SOLUVEL P.A	0,5	KGS
AZUL DE BROMOFENOL P.A	0,005	KGS
AZUL DE BROMOTIMOL P.A	0,005	KGS
AZUL DE HIDROXINAFTOL P.A	0,005	KGS
BIFILATO DE POTASSIO P.A	0,1	KGS
CAFEÍNA E SEUS SAIS	500	KGS
CARBONATO DE CÁLCIO P.A	0,05	KGS
CARBONATO DE SÓDIO ANIDRO P.A	1	KGS
CLORETO DE POTÁSSIO 3M	1	LTS
CLORETO DE SÓDIO	0,5	KGS
CLOROFÓRMIO (TRICLOROMETANO)	2	LTS

CARAPICUÍBA, 5 de Abril de 2023.


CÍCERO SIMÃO DA COSTA
DELEGADO DE POLÍCIA

VISTORIA VÁLIDA ATÉ 31/12/2025 CONFORME DECRETO Nº 19942 DE 19/11/1982
O PORTADOR DESTA LICENÇA OBRIGA-SE:

- 1) a observar rigorosamente os dispositivos do Decreto Estadual nº 6.911/1935 e Decreto Federal nº 10.030/2019;
- 2) a comunicar ao Órgão Fiscalizador quando mudar o seu estabelecimento ou quando desistir da atividade a que se refere este Decreto.



SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
POLÍCIA CIVIL DE SÃO PAULO
DEMACRO - Departamento de Polícia Judiciária da Macro São Paulo
Delegacia de Polícia Seccional de Carapicuíba
Setor de Produtos Controlados

ANO 2023

LICENÇA Nº 031/2023

Folha: 2/3

CERTIFICADO DE VISTORIA

Pelo presente **CERTIFICADO** declara-se para os devidos efeitos que, de acordo com o Decreto Estadual nº 6.911 de 19 de Janeiro de 1935, foi vistoriado para os fins a que se destina o depósito de **PRODUTOS QUÍMICOS CONTROLADOS** situado à RUA MORADA DAS ESTRELAS, 55, na cidade de ITAPEVI, SP, pertencente à firma **PHARMASPECIAL - ESPECIALIDADES QUÍMICAS FARMACÊUTICAS LTDA.** que pagou os emolumentos estipulados por lei fixando-se sua capacidade nos seguintes limites máximos:

Descrição	Quant.	Unidade
DICROMATO DE POTÁSSIO	0,1	KGS
ETDA DISSODICO P.A	0,25	KGS
ETER ETILILICO P.A	1	LTS
ETILENO GLICOL OU GLICOL	1	LTS
FENOLFTALEÍNA P.A	0,025	KGS
FOSFATO DE POTASSIO P.A	0,5	KGS
GLICERINA BIDESEILADA	1200	KGS
HIDRÓXIDO DE SÓDIO P.A	0,5	KGS
IODETO DE POTASSIO	1	KGS
METHENAMINE	0,5	KGS
PERIDATO DE SODIO P.A	0,025	KGS
PURPURA DE BROMOCRESOL P.A	0,025	KGS
SILICA GEL AZUL 5-8 MESH	1	KGS
SOLUÇÃO DE IODO CLORO - SEGUNDO WIJS	4	LTS
SOLUÇÃO TAMPÃO - BUFFER PH4	0,5	LTS
SOLUÇÃO TAMPÃO - BUFFER PH7	0,5	LTS
TIMOLFTALEINA P.A	0,025	KGS
TIOSSULFATO DE SODIO	0,6	KGS
VERDE DE BROMOCRESOL P.A	0,005	KGS
VERMELHO DE FENOL P.A	0,005	KGS

CARAPICUÍBA, 5 de Abril de 2023.

CÍCERO SIMÃO DA COSTA
DELEGADO DE POLÍCIA

VISTORIA VÁLIDA ATÉ 31/12/2025 CONFORME DECRETO Nº 19942 DE 19/11/1982
O PORTADOR DESTA LICENÇA OBRIGA-SE:

- 1) a observar rigorosamente os dispositivos do Decreto Estadual nº 6.911/1935 e Decreto Federal nº 10.030/2019;
- 2) a comunicar ao Órgão Fiscalizador quando mudar o seu estabelecimento ou quando desistir da atividade a que se refere este Decreto.



SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
POLÍCIA CIVIL DE SÃO PAULO
DEMACRO - Departamento de Polícia Judiciária da Macro São Paulo
Delegacia de Polícia Seccional de Carapicuíba
Setor de Produtos Controlados

ANO 2023

LICENÇA Nº 031/2023

Folha: 3/3

CERTIFICADO DE VISTORIA

Pelo presente **CERTIFICADO** declara-se para os devidos efeitos que, de acordo com o Decreto Estadual nº 6.911 de 19 de Janeiro de 1935, foi vistoriado para os fins a que se destina o depósito de **PRODUTOS QUÍMICOS CONTROLADOS** situado à RUA MORADA DAS ESTRELAS, 55, na cidade de ITAPEVI, SP, pertencente à firma **PHARMASPECIAL - ESPECIALIDADES QUÍMICAS FARMACÊUTICAS LTDA.** que pagou os emolumentos estipulados por lei fixando-se sua capacidade nos seguintes limites máximos:

Descrição	Quant.	Unidade
VERMELHO DE METIL P.A	0,025	KGS
NADA MAIS	0	

CARAPICUÍBA, 5 de Abril de 2023.

CÍCERO SIMÃO DA COSTA
DELEGADO DE POLÍCIA

VISTORIA VÁLIDA ATÉ 31/12/2025 CONFORME DECRETO Nº 19942 DE 19/11/1982
O PORTADOR DESTA LICENÇA OBRIGA-SE:

- 1) a observar rigorosamente os dispositivos do Decreto Estadual nº 6.911/1935 e Decreto Federal nº 10.030/2019;
- 2) a comunicar ao Órgão Fiscalizador quando mudar o seu estabelecimento ou quando desistir da atividade a que se refere este Decreto.



CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Nome do Estabelecimento:		Reg N°:	27420
PHARMASPECIAL		CNPJ:	65678617000106
Razão Social:			
PHARMASPECIAL ESPEC QUIM FARM LTDA			
Endereço:			
R MORADA DAS ESTRELAS 55 JD NA ITAPEVI			
Município:		Ramo de Atividade:	
ITAPEVI - SP		DIST INS FARM	
Horário de Funcionamento do Estabelecimento:			
Rotina: (Seg - Ter - Qua - Qui - Sex) Das 08:00h às 17:30			
Responsável Técnico			
Dra. FABIANA CRISTINA ROSA MITELMAO		FARMACÊUTICO	CRF: 23820
Horário de Assistência:			
Rotina: ()			

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos.

Essa certidão foi expedida em 23 DE NOVEMBRO DE 2022

A validade dessa certidão deve ser consultada no portal www.crfsp.org.br.

SÃO PAULO, 23 DE NOVEMBRO DE 2022



Assinatura do Presidente do CRF
Dr. Marcelo Polacow Bisson
CRF-SP: 13573



Consulta Pública ao Cadastro ICMS

Cadastro de Contribuintes de ICMS - Cadesp



Código de controle da consulta: eca306e1-1684-4780-97a0-c12996a4af61

Estabelecimento	
<p>IE: 373.083.103.117 CNPJ: 65.678.617/0001-06 Nome Empresarial: PHARMASPECIAL ESP.QUIM.E FARM.LTDA Nome Fantasia: Natureza Jurídica: Sociedade Empresária Limitada</p>	
Endereço	
<p>Logradouro: RUA MORADA DAS ESTRELAS Nº: 55 CEP: 06.690-260 Município: ITAPEVI</p> <p>Complemento: Bairro: NOVA ITAPEVI UF: SP</p>	
Informações Complementares	
<p>Situação Cadastral: Ativo Ocorrência Fiscal: Ativa Regime de Apuração: NORMAL - REGIME PERIÓDICO DE APURAÇÃO Atividade Econômica: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano</p> <p>Data da Situação Cadastral: 21/12/2000 Posto Fiscal: PF-10 - BARUERI</p>	
Informações NF-e	
<p>Data de Credenciamento como emissor de NF-e: 02/12/2008 Indicador de Obrigatoriedade de NF-e: Obrigatoriedade Total Data de Início da Obrigatoriedade de NF-e: 01/12/2008</p>	

Voltar

Observação: Os dados acima estão baseados em informações fornecidas pelos próprios contribuintes cadastrados. Não valem como certidão de sua efetiva existência de fato e de direito, não são oponíveis à Fazenda e nem excluem a responsabilidade tributária derivada de operações com eles ajustadas.

Versão: 4.08.0

Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo



SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
POLÍCIA CIVIL DE SÃO PAULO
DEMACRO - Departamento de Polícia Judiciária da Macro São Paulo
Delegacia de Polícia Seccional de Carapicuíba
Setor de Produtos Controlados

ANO 2023

LICENÇA Nº 510/2023

PRODUTOS QUÍMICOS CONTROLADOS PARA FINS COMÉRCIO

A firma **PHARMASPECIAL - ESPECIALIDADES QUÍMICAS FARMACÊUTICAS LTDA.**, estabelecida à RUA MORADA DAS ESTRELAS, 55, na cidade de ITAPEVI, SP, inscrito no CNPJ sob nº **65.678.617/0001-06**, pelo seu representante legal, o Sr(a) **FABIO TADEU MORAIS**, portador(a) do RG **19.149.650-9**, de acordo com o que requereu e tendo pago os emolumentos devidos por lei, tem permissão deste Setor de Produtos Controlados para funcionar no corrente exercício, sujeitando-se às disposições do Decreto Estadual nº 6.911 de 19 de Janeiro de 1935 D.O.E, Decreto Federal nº 10.030 (R-105) do Exército Brasileiro de 30 de Setembro de 2019 D.O.U., Portaria nº 240 de 12 de Março de 2019 D.O.U., Lei nº 10.357 de 27 de Dezembro de 2001 D.O.U. e Portaria DPC 02/99 de 13 de Agosto de 1.999 D.O.E.

ESTA LICENÇA É VÁLIDA ATÉ O DIA 31 DE DEZEMBRO DE 2023.

CARAPICUÍBA, 5 de Abril de 2023.

CÍCERO SIMÃO DA COSTA
DELEGADO DE POLÍCIA

O PORTADOR DESTA LICENÇA OBRIGA-SE:

- 1) a observar rigorosamente os dispositivos do Decreto Estadual nº 6.911/1935 e Decreto Federal nº 10.030/2019;
- 2) a comunicar ao Órgão Fiscalizador quando mudar o seu estabelecimento ou quando desistir da atividade a que se refere este Decreto.



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de ITAPEVÍ

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 352250507-109-000034-1-7

DATA DE VALIDADE: 16/08/2024

Nº PROCESSO: 23831/19

Nº PROTOCOLO: 0169/2023

DATA DO PROTOCOLO: 19/05/2023

SUBGRUPO: FABRIL

AGRUPAMENTO: INDÚSTRIA DE ALIMENTOS

ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 1099-6/07 FABRICAÇÃO DE ALIMENTOS DIETÉTICOS E COMPLEMENTOS ALIMENTARES

OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: PHARMASPECIAL - ESPECIALIDADES QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA

CNPJ ALBERGANTE:

NOME FANTASIA: PHARMASPECIAL - ESPECIALIDADES QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA

CNPJ / CPF: 65.678.617/0001-06

LOGRADOURO: Rua MORADA DAS ESTRELAS

NÚMERO: 55

COMPLEMENTO:

BAIRRO: NOVA ITAPEVI

MUNICÍPIO: ITAPEVÍ

CEP: 06690-260

UF: SP

PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: FÁBIO TADEU MORAIS

CPF: 14906563830

CONSELHO REGIONAL: N/A

Nº INSCR. CONSELHO PROF:

UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: FABIANA CRISTINA ROSA MITELMAO

CPF: 16734839842

CONSELHO REGIONAL: CRF

Nº INSCR. CONSELHO PROF: 23820

UF: SP

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 352250507-109-000034-1-7

DATA DE VALIDADE: 16/08/2024

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

ALIMENTO

FABRICAR

O(A) DIRETOR DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITAPEVÍ

CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS.

ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

ITAPEVÍ

16/08/2023

LOCAL

DATA DE DEFERIMENTO

DIRETOR

CIENTES:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL

DATA DE CIÊNCIA

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

DATA DE CIÊNCIA



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de ITAPEVÍ

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 352250507-464-000135-1-0

DATA DE VALIDADE: 18/08/2024

Nº PROCESSO: 18762/16

Nº PROTOCOLO: 0168/2023

DATA DO PROTOCOLO: 19/05/2023

SUBGRUPO: DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA

AGRUPAMENTO: COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS

ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: PHARMA ESPECIAL - ESPECIALIDADES QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA

CNPJ ALBERGANTE:

NOME FANTASIA: PHARMA ESPECIAL - ESPECIALIDADES QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA

CNPJ / CPF: 65.678.617/0001-06

LOGRADOURO: Rua MORADA DAS ESTRELAS

NÚMERO: 55

COMPLEMENTO:

BAIRRO: NOVA ITAPEVI

MUNICÍPIO: ITAPEVÍ

CEP: 06690-260

UF: SP

PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: FÁBIO TADEU MORAIS

CPF: 14906563830

CONSELHO REGIONAL: N/A

Nº INSCR. CONSELHO PROF:

UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: FABIANA CRISTINA ROSA MITELMAO

CPF: 16734839842

CONSELHO REGIONAL: CRF

Nº INSCR. CONSELHO PROF: 23820

UF: SP

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 352250507-464-000135-1-0

DATA DE VALIDADE: 18/08/2024

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

INSUMO FARMACÊUTICO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

EMBALAR

EXPORTAR

FRACIONAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

IMPORTAR

CATEGORIA:

INSUMOS FARMACÊUTICOS

O(A) DIRETOR DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITAPEVÍ

CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS.

ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

ITAPEVÍ

LOCAL

18/08/2023

DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1693412382649

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: <https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/>



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de ITAPEVÍ

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 352250507-464-000135-1-0

DATA DE VALIDADE: 27/05/2023

Nº PROCESSO: 18762/16
Nº PROTOCOLO: 0088/2022 DATA DO PROTOCOLO: 08/04/2022
SUBGRUPO: DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA
AGRUPAMENTO: COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: PHARMASPECIAL - ESPECIALIDADES QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA: PHARMASPECIAL - ESPECIALIDADES QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA
CNPJ / CPF: 65.678.617/0001-06
LOGRADOURO: Rua MORADA DAS ESTRELAS NÚMERO: 55
COMPLEMENTO:
BAIRRO: NOVA ITAPEVI
MUNICÍPIO: ITAPEVÍ
CEP: 06690-260 UF: SP
PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: FÁBIO TADEU MORAIS

CPF: 14906563830

Nº INSCR. CONSELHO PROF:

CONSELHO REGIONAL: N/A

UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: FABIANA CRISTINA ROSA MITELMAO

CPF: 16734839842

Nº INSCR. CONSELHO PROF: 23820

CONSELHO REGIONAL: CREF

UF: SP

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 352250507-464-000135-1-0

DATA DE VALIDADE: 27/05/2023

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

INSUMO FARMACÉUTICO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

EMBALAR

EXPORTAR

FRACIONAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

IMPORTAR

CATEGORIA:

INSUMOS FARMACÉUTICOS

O(A) DIRETOR DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITAPEVÍ

CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL (IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS.

ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

ITAPEVÍ

LOCAL

27/05/2022

DATA DE DEFERIMENTO

DIRETOR

Lutz Carlos Valino Pessoa
Gerente - Visa - Itapevi
Credencial 1119

CIENTES:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL

DATA DE CIÊNCIA


ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

07/06/2022
DATA DE CIÊNCIA



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA
POLÍCIA FEDERAL



CERTIFICADO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - CLF

Nº: 2020-00560026

Vencimento: 03/08/2024

RAZÃO SOCIAL/NOME: PHARMASPECIAL-ESPECIALIDADES QUIMS E FARMACEUTICAS LTDA

NOME FANTASIA: PHARMASPECIAL-ESPECIALIDADES QUIMS E FARMACEUTICAS

ENDEREÇO: MORADA DAS ESTRELAS, 55 - 55 - NOVA ITAPEVI - ITAPEVI/SP - CEP: 06.690-260

CNPJ/CPF: 65.678.617/0001-06

CNAE PRINCIPAL:

- 4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CNAE(s) SECUNDÁRIO(s):

- 1099607 - Fabricação de alimentos dietéticos e complementos alimentares
- 1099-6/99 - Fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
- 4644-3/02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário
- 4691-5/00 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios
- 8292-0/00 - Envasamento e empacotamento sob contrato

CRC: 2005002186

NCM / Produto

2914.11.00 / ACETONA

2915.21.00 / ÁCIDO ACÉTICO

2806.10.10; 2806.10.20 / ÁCIDO CLORÍDRICO

2939.30.10; 2939.30.20 / CAFEÍNA

2903.13.00 / CLOROFÓRMIO

2841.50.14 / DICROMATO DE POTÁSSIO

2909.44.11; 2909.11.00 / ÉTER ETÍLICO

Atividades

Utilização para Consumo

Certifico que a pessoa acima referida está autorizada a exercer as atividades com os produtos químicos descritos

neste certificado, sujeitos a controle e fiscalização, nos termos previstos na Lei 10.357, de 27 de dezembro de 2001.

Brasília

05/07/2023

POLÍCIA FEDERAL
SISTEMA - SIPROQUIM

Local

Data

Homologador

Caso deseje verificar a autenticidade do Certificado gerado pelo sistema, consulte no site do DPF (www.pf.gov.br)



**QUESTIONÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO
PHARMASPECIAL ESPECIALIDADES QUÍMICAS E
FARMACÊUTICAS LTDA**

1 de 11

1 - Informações Gerais

Razão social: PHARMASPECIAL ESPECIALIDADES QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA

CNPJ: 65.678.617/0001-06

Inscrição Estadual: 373.083.103.117

Endereço: Rua Morada das Estrelas, 55 Jd Nova Itapevi / Itapevi – SP Cep: 06690-260

Telefone: 11 – 4151 9000

E-mail: qualidade@pharmaspecial.com.br

Nome do representante Legal: Fábio Tadeu Moraes

Nome do responsável Técnico: Dra. Fabiana Cristina Rosa Mitelmao / CRF-SP: 23.820

Nome do responsável da Operação e Fracionamento: Dra. Fabiana Cristina Rosa Mitelmao / CRF-SP: 23.820

Nome do responsável da Garantia da Qualidade: Dra. Bruna de Lima Almeida / CRF-SP 99.394

Nome do responsável do Controle de Qualidade: Camilla Barbosa Tavares / CRF-SP

Nome do responsável Comercial: Helio Schwartzman

Principal Atividade: **DISTRIBUIDOR COM FRACIONAMENTO**

2 – Documentação Regulatória

Documento	Sim	Não se aplica
Alvará Sanitário – SIVISA	X	
Nº CEVS: 352250507-464-000135-1-0		
Autorização Funcionamento – ANVISA	X	
AFE/ANVISA: 1.04223.5		
Autorização Funcionamento – Prefeitura	X	

PHARMASPECIAL ESPECIALIDADES QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA
Rua Morada das Estrelas, 55 Jd Nova Itapevi – Itapevi / SP Tel: 11 – 4151 9000



**QUESTIONÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO
PHARMASPECIAL ESPECIALIDADES QUÍMICAS E
FARMACÊUTICAS LTDA**

1 de 11

Certificado de Responsabilidade Técnica – CRF/SP	X	
A empresa possui alguma autorização especial		X
Licença de Operação Ambiental - CETESB		x
Polícia Civil	X	
Polícia Federal	X	
Exército		X
Ibama		X
ISO9001:2008		X
ISO14001:2008		X

3 –

Anfarmag	X	
----------	---	--

Organizacional

Total de número de funcionários: 23 Administrativos:

12

Operacionais: 11

Documento	Sim	Não
Existe um organograma na empresa?	X	
Existem descrições de cargos e funções?	X	
As responsabilidades de cada atividade estão claramente definidas?	X	
As admissões e demissões dos funcionários são precedidas de exames médicos?	X	
Existem planos de assistência médica e de emergência para os funcionários?	X	
Os funcionários são submetidos a exames médicos periódicos?	X	

4 – Sistema de Gestão da Qualidade

Documento	Sim	Não
Existe um Sistema da Qualidade documentado, implementado e consolidado?	X	
A empresa possui documentações relacionadas ao Sistema da Qualidade, como Manual da Qualidade, Política de Qualidade e Procedimentos de Operação Padrão?	X	



QUESTIONÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO
PHARMASPECIAL ESPECIALIDADES QUÍMICAS E
FARMACÊUTICAS LTDA

1 de 11

São realizados treinamentos de Boas Práticas de Fabricação, Higiene Pessoal e Segurança para colaboradores envolvidos no processo produtivo?	X	
Existe política de proteção ao meio ambiente, além da legislação local?		X

Existe a preocupação visando a reciclagem de material, a fim de proteger o meio ambiente?	X	
A empresa possui procedimento específico para controle de documentações, incluindo revisões, reprovações e aprovações?	X	
Existe programa de treinamento admissional e contínuo para funcionários?	X	
A empresa mantém contratos com terceiros para execução de alguma atividade?	X	
Para quais atividades? Mastin (Ar Condicionado), T&E Analítica (Análises de alto nível de complexidade)		
A empresa conhece o Sistema da Qualidade de seus fornecedores?	X	
Existe procedimento escrito para avaliação e aprovação de fornecedores?	X	

Existe uma listagem oficial de fabricantes/fornecedores de insumos aprovados pela empresa?	X	
--	----------	--

Documento	Sim	Não
Existe procedimento operacional padrão referente a auditorias internas?	X	
A empresa possui FISPQ para todas as matérias-primas?	X	
Os registros de remessa do fabricante permitem a rastreabilidade dos destinatários específicos, em caso de recolhimentos?	X	
Existe sistema documentado para registro e investigação dos desvios / não conformidades ocorridas na empresa?	X	
Existe procedimento para documentar e monitorar ações corretivas e preventivas relacionadas a desvios de qualidade / não conformidades detectadas, a fim de evitar sua reincidência?	X	
Existe procedimento para tratamento de reclamações de clientes? São mantidos registros das reclamações recebidas e da tratativa adotada?	X	
Existe procedimento para controle de alterações de processos e sistemas? São avaliados os impactos da mudança antes da sua implementação?	X	



**QUESTIONÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO
PHARMASPECIAL ESPECIALIDADES QUÍMICAS E
FARMACÊUTICAS LTDA**

1 de 11

São notificadas aos clientes quaisquer alterações relativas a componentes / substâncias / produtos / processos envolvidos com os materiais / produtos fornecidos (exemplo: alteração de local de fabricação, alteração de rota de síntese, alteração de sistema computadorizado, alteração do sistema de numeração de lotes)?	X	
Existe procedimento para liberação de matérias-primas a fim de impedir o uso ou expedição indevidos?	X	
A empresa mantém os arquivos dos laudos de análise de todos os lotes adquiridos e comercializados?	X	
Existe procedimento para descarte de resíduo?	X	
Existem registros?	X	
A empresa possui em seu estoque ou comercializa qualquer substância/matéria prima que esteja listada na RDC nº 26 – ANVISA, como alergênica?		X

5 – Instalações e Edificações

Documento	Sim	Não
As áreas de armazenamento são projetadas de forma a oferecer máxima proteção contra a entrada de poeira, insetos, pássaros e outros animais e a permitir a adequada higienização e limpeza?	X	
O <i>lay out</i> permite um fluxo de pessoas e materiais adequados, de modo a garantir a integridade do produto?	X	
Qual é a área total construída? 3.548,42 m²		
Qual é a área total do terreno? 6.000,00 m²		
Quanto ao aspecto externo, as edificações apresentam boa conservação?	X	
Os arredores das edificações estão limpos?	X	
Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximas?		X
As vias de acesso ao depósito são pavimentadas?	X	
O piso é adequado e está em boas condições de conservação e higiene?	X	
É de fácil limpeza?	X	
Existe equipamento de segurança para combater incêndios?	X	



**QUESTIONÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO
PHARMASPECIAL ESPECIALIDADES QUÍMICAS E
FARMACÊUTICAS LTDA**

1 de 11

Estão bem localizados, delimitados com marcações e o acesso aos extintores e/ou mangueiras está livre?	X	
Existem sanitários em quantidade suficiente?	X	
Estão em condições higiênicas apropriadas?	X	

Existem vestiários em quantidade suficiente?	X	
Estão em condições higiênicas apropriadas?	X	
Existe refeitório?	X	
Está limpo e as condições das instalações são satisfatórias?	X	

6 - Almoxarifado

Documento	Sim	Não
Existe um sistema ou área delimitada que impeça a utilização de matérias-primas e produtos fracionados em quarentena ou reprovados e a expedição de produtos acabados em quarentena ou reprovados?	X	
Existe uma área de recepção de forma a proteger as matérias primas de qualquer risco no momento do seu recebimento?	X	
As matérias primas são examinadas no recebimento para verificar se as embalagens não estão danificadas e também se os mesmos correspondem aos documentos fiscais?	X	
Existem procedimento para esta atividade?	X	
São feitos registros?	X	
A temperatura do local é adequada com as condições necessárias ao armazenamento das matérias primas e produtos fracionados?	X	

A temperatura e umidade do almoxarifado são registradas e controladas?	X	
--	---	--

Documento	Sim	Não
Os equipamentos de controle de temperatura e umidade são calibrados conforme normas ABNT / INMETRO?	X	
Existem registros?	X	
Os funcionários estão uniformizados?	X	
Os uniformes estão limpos e em boas condições?	X	
Utilizam equipamentos de proteção individual?	X	
Existem procedimentos escritos para as principais atividades da armazenagem?	X	
Há necessidade de equipamentos (freezer, geladeira, câmara fria) para o armazenamento de insumos farmacêuticos sensíveis a temperatura?		X



QUESTIONÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO
PHARMASPECIAL ESPECIALIDADES QUÍMICAS E
FARMACÊUTICAS LTDA

1 de 11

Caso necessário, existe?		X
Existe gerador para o caso de falta de energia?		X
O armazenamento das matérias primas e produtos fracionados são organizados e racional, com o intuito de preservar a sua integridade?	X	
As matérias primas e produtos fracionados obedecem ao empilhamento máximo segundo instruções do fabricante?	X	
As matérias primas e produtos fracionados encontram-se isolados do piso e afastados das paredes?	X	
Existe local para armazenamento de produtos inflamáveis e/ou explosivos habilitado pelo órgão de segurança?	X	
Oferece condições de segurança?	X	
As matérias primas e produtos fracionados com prazo de validade vencido estão devidamente identificadas e em local segregado?	X	
Qual o destino das matérias primas e produtos fracionados vencidos? INCINERAÇÃO		
Existe local segregado e identificado para armazenamento das matérias primas e produtos fracionados Reprovados?	X	
A separação dos lotes e rotatividade das matérias primas obedece à regra: primeiro que expira, primeiro que sai?	X	
Realizam inventários periodicamente?	X	
Existem registros?	X	
A empresa possui instruções e recomendações fornecidas pelo fabricante para o armazenamento e transporte dos insumos?	X	
Estas instruções e recomendações são cumpridas?	X	
Possui transporte próprio?		X
Utiliza serviço de transporte legalmente autorizado, de acordo com a Legislação Vigente?	X	

7 – Fracionamento

Documento	Sim	Não
A empresa exerce atividade de fracionamento de insumo farmacêutico e cosmético? (X) Sólidos (X) Líquidos (X) Semissólidos		
A empresa possui uma Ordem de Fracionamento para cada insumo?	X	
As Ordens de Fracionamento atendem aos requisitos previstos na regulamentação vigente?	X	
São gerados registros de todas as operações realizadas no fracionamento, de forma a permitir a rastreabilidade das informações geradas?	X	



QUESTIONÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO
PHARMASPECIAL ESPECIALIDADES QUÍMICAS E
FARMACÊUTICAS LTDA

1 de 11

São atribuídos código de identificação ou número de lote aos insumos a cada fracionamento?	X	
O acesso de pessoal e material às áreas de fracionamento é realizado por antecâmaras independentes?	X	
O piso / parede / teto são adequados e estão em boas condições de conservação e higiene?	X	
São de fácil limpeza?	X	

A ventilação do local é adequada?	X	
As instalações elétricas, esgotos e encanamentos estão em bom estado de conservação, segurança e uso?	X	
Os ralos são sifonados? Não possuímos nenhum tipo de ralo dentro do fracionamento.		X
As aberturas encontram-se vedadas contra a entrada de pós, insetos, aves?	X	
Existem extintores e/ou mangueiras contra incêndio?	X	
Estão bem localizados e o acesso está livre?	X	
Existem recipientes para lixo?	X	
Estão bem fechados e identificados?	X	
São esvaziados com frequência?	X	
Existe um sistema de pesagem que evite a mistura e/ou contaminação cruzada, quando são realizadas pesagens simultâneas de substâncias diferentes?	X	
Qual? Especificar Cada produto é fracionado em uma sala por vez, nunca simultaneamente.		
Existe sistema de prevenção de contaminação cruzada e do meio ambiente?	X	
Qual? Especificar. Para prevenir a contaminação cruzada cada produto é realizado em uma sala específica. E para prevenir o meio ambiente as sobras de fracionamento são armazenadas em recipiente específico para posterior descarte (Incineração).		
As balanças são verificadas regularmente e calibradas periodicamente?	X	
Existem registros?	X	
Existe local próprio para lavagem de utensílios?	X	
Os utensílios estão limpos?	X	
Existe local adequado para a guarda dos utensílios?	X	

As embalagens que contém os insumos a serem pesados são limpos antes de serem abertos?	X	
Após a pesagem essas embalagens são bem fechadas?	X	



**QUESTIONÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO
PHARMASPECIAL ESPECIALIDADES QUÍMICAS E
FARMACÊUTICAS LTDA**

1 de 11

Documento	Sim	Não
Após a pesagem as embalagens são rotuladas imediatamente a fim de evitar mistura?	X	
Existe capela de exaustão para fracionamento de substâncias cáusticas e irritantes?	X	
Se um funcionário manifestar lesões ou enfermidades que podem afetar a qualidade ou segurança dos insumos farmacêuticos e cosméticos, o mesmo é afastado da atividade?	X	
Os funcionários encontram-se devidamente uniformizados? Os Uniformes estão limpos e em boas condições?	X	
Existe área separada para fracionamento de insumos farmacêuticos como antibióticos gerais, cefalosporínicos, penicilínicos, citostáticos, hormônios, psicotrópicos, entorpecentes, imunossuppressores, altamente ativos? Especificar. Não fracionamos nenhum destes insumos farmacêuticos.		X
O sistema de exaustão possui dispositivos que evite contaminar o meio ambiente?		X
Existe um sistema de exaustão adequado e seguro de acordo com o insumo farmacêutico e cosmético fracionado?	X	
De acordo com os insumos fracionados a área possui pressão negativa?	X	
Existe registro de diferencial de pressão?	X	
Os funcionários usam EPI's apropriados?	X	
Existem procedimentos para todas as atividades deste setor?	X	
Todas as operações são devidamente registradas?	X	
As operações estão validadas?	X	
Existem procedimento de Limpeza das diversas salas?	X	
O procedimento de limpeza está validado?	X	
É proibida a reutilização de embalagens para o acondicionamento dos insumos fracionados?	X	
Existe sistema de emissão, controle e conferência dos rótulos que previna a mistura de rótulos?	X	
É anexado ao registro de fracionamento, amostra do rótulo utilizado?	X	
Fracionamentos de Líquidos / Semi Sólidos		
Existe área específica para o fracionamento de líquidos / semi sólidos?	X	
A área ocupada é adequada ao volume das operações?	X	
Existe equipamento automático / semiautomático para fracionamento de líquidos / semissólidos?		X
Após o seu uso todos os utensílios e equipamentos são higienizados e identificados como tal?	X	
Fracionamentos de sólidos		



**QUESTIONÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO
PHARMASPECIAL ESPECIALIDADES QUÍMICAS E
FARMACÊUTICAS LTDA**

1 de 11

Existe área específica para o fracionamento de sólidos?	X	
É organizada de forma racional?	X	
A área encontra-se livre de obstáculos?	X	
A qualidade e intensidade da iluminação são adequadas?	X	
Existe sistema de exaustão de pós?	X	

8 - Rotulagem e Embalagem

Documento	Sim	Não
O acesso aos rótulos somente é permitido a pessoas devidamente autorizadas?	X	
Os rótulos são inspecionados antes de serem utilizados?	X	
O material de embalagem é inspecionado, visando garantir a utilização adequada dos rótulos?	X	
Os rótulos contêm as informações mínimas exigidas na regulamentação?	X	
Os rótulos são inspecionados para verificar o número de lote e o prazo de validade dos insumos farmacêuticos e cosméticos antes e depois do fracionamento?	X	
Ao final do fracionamento são destruídos os rótulos remanescentes?	X	

9 - Controle de Qualidade

Documento	Sim	Não
A empresa possui Laboratório de Controle de Qualidade?	X	
As atividades do CQ são independentes das atividades de fracionamento?	X	
Qual a formação do responsável pelo CQ? Farmacêutica		
As instalações do laboratório são adequadas ao volume de trabalho?	X	
Existem especificações e métodos analíticos para todos os materiais analisados?	X	
A qualidade e intensidade da iluminação são adequadas?	X	
A ventilação do local é adequada?	X	



QUESTIONÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO
PHARMASPECIAL ESPECIALIDADES QUÍMICAS E
FARMACÊUTICAS LTDA

1 de 11

As paredes / piso / teto são adequadas e estão em boas condições de conservação e higiene?	X	
As instalações elétricas, gás e esgoto e encanamento estão identificadas e em bom estado de conservação e higiene?	X	
Existem ralos sifonados?		X
Possui contrato de terceirização para o CQ? Citar o nome do contratado T&E Analítica	X	
O laboratório contratado pertence à REBLAS?	X	
Existem recipientes para lixo?	X	
Estão bem fechados e identificados?	X	
São esvaziados com frequência?	X	
Existem instalações de segurança como ducha, lava-olhos, extintores, conforme legislação específica?	X	
Há programa de verificação do funcionamento destes equipamentos?	X	
Existem registros?	X	
Documento	Sim	Não
O CQ está equipado com aparelhos adequados para executar as análises necessárias?	X	
As metodologias analíticas, quando necessário, são validadas?	X	
Participa da investigação das reclamações e devoluções dos produtos intermediários e insumos farmacêuticos?	X	
Existe aviso na área de acesso restrito?	X	
O laboratório é separado das áreas operacional?	X	
Existem procedimentos escritos para todos os equipamentos do laboratório?	X	
Os registros analíticos possuem rastreabilidade?	X	
Os equipamentos estão instalados de maneira adequada para atender as exigências de seu correto funcionamento?	X	
Há um programa de manutenção preventiva e calibrações claramente definido?	X	
O programa é seguido?	X	
Existem registros?	X	
Existem procedimentos com a descrição detalhada da amostragem, análise e aprovação ou reprovação de insumos farmacêuticos e cosméticos?	X	
Esses procedimentos são seguidos?	X	
É exigido o fornecimento do certificado de análise dos insumos farmacêuticos e cosméticos adquiridos?	X	
O certificado de análise contém informações claras e conclusivas?	X	



QUESTIONÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO
PHARMASPECIAL ESPECIALIDADES QUÍMICAS E
FARMACÊUTICAS LTDA

1 de 11

Estão datados e assinados?	X	
Estão identificados com o nome do fabricante / fornecedor e do seu responsável técnico?	X	
Existe a descrição das especificações e dos métodos analíticos usados pelo CQ para os insumos farmacêuticos e cosméticos?	X	
O CQ mantém registros das análises efetuadas?	X	
São mantidas amostras de referência dos insumos farmacêuticos e cosméticos?	X	
Por quanto tempo? Por até um ano depois da sua validade		
Existem na empresa padrões e materiais de referência?		X
O CQ verifica se cada lote dos insumos farmacêuticos e cosméticos cumpre com as especificações estabelecidas antes de ser liberado?	X	
São mantidos registros?	X	

A empresa repassa para os estabelecimentos com quem transaciona, certificado de análise dos fabricantes / fornecedores, dos insumos farmacêuticos e cosméticos importados nas embalagens originais?	X	
No caso de insumos fracionados, a empresa repassa para o estabelecimento com quem transaciona, o certificado de análise realizado pelo CQ?	X	

Existe um Plano Mestre de Validação?	X	
Este plano inclui: Métodos Analíticos; Limpeza; Processos de Fracionamento e Utilidades?	X	
Está estabelecido um protocolo de validação que especifique como o processo de validação será conduzido?	X	

Documento	Sim	Não
Está estabelecido um relatório de validação que faça referência ao protocolo, contemplando resultados obtidos; desvios; conclusões; mudanças e recomendações?	X	
Os equipamentos e instrumentos do Controle de Qualidade foram qualificados?	X	
Os métodos analíticos diferentes daqueles existentes em compêndios oficiais reconhecidos pelo órgão sanitário federal brasileiro estão validados?	X	
Na validação de limpeza, a seleção do insumo farmacêutico definido como pior caso, foi baseada na solubilidade; na dificuldade da limpeza e no cálculo dos limites do resíduo baseado na potência, na toxicidade e na estabilidade?	X	
Os processos de limpeza são monitorados em intervalos apropriados depois da validação para assegurar sua efetividade? A cada dois anos.	X	



**QUESTIONÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO
PHARMASPECIAL ESPECIALIDADES QUÍMICAS E
FARMACÊUTICAS LTDA**

1 de 11

A limpeza dos equipamentos/utensílios é monitorada por testes analíticos?	X	
Foram utilizados três lotes consecutivos na validação prospectiva?	X	
Os parâmetros críticos do processo são controlados e monitorados durante os estudos do processo de validação?	X	
O acesso ao sistema é controlado por senha ou outros métodos que impeçam a manipulação não autorizada de dados?	X	
O sistema mantém registro da identidade de quem insere ou confirma dados críticos?	X	
O meio utilizado para o armazenamento de dados foi avaliado quanto a sua acessibilidade, durabilidade e segurança?	X	
Existem alternativas adequadas para os sistemas que necessitem estar operando em casos de falha (contingência)?	X	

10 - Assinatura

Dra: Fabiana Mitelmão

Farmacêutica Responsável CRF/SP 23820

Gerente da Qualidade