



IM-SUP-001 Manual do Fornecedor

Propriedades do Documento:

Nome: IM-SUP-001 Manual do Fornecedor

Versão Vigente: 25

Justificativa da Revisão Atual:

Categoria: Impressos - INFORMAÇÃO CORPORATIVA

Localização: Repositório / Manual de Gestão Integrada / MGA - Manual de Gestão Administrativa / PA 01 - Procedimento de Suprimentos / Impressos Suprimentos

Data Criação: 09/10/2012

Data Edição: 15/03/2022

Data Versão: 18/03/2022

Publicação:

Ação	Responsável(eis)	Data Limite	Data da Ação
Elaboração	Carine Fiorio Boff	n/d	09/10/2012
Verificação	Miriam Ketlyn Corso	15/03/2022	16/03/2022
Aprovação	Janaina Monteiro Schemes Afonso	15/03/2022	18/03/2022
Distribuição	Adriana Bacchi Corso	n/d	n/d
Distribuição	Evaniza Ferreira	n/d	n/d
Distribuição	Miriam Ketlyn Corso	n/d	n/d

Histórico de versões do Documento:

Versão	Data	Informações
00	22/06/2007	n/d
01	10/08/2007	n/d
02	02/05/2008	n/d
3	05/03/2009	n/d
04	07/10/2009	n/d
04	15/03/2010	n/d
5	23/02/2012	n/d
6	29/05/2012	n/d
7	09/10/2012	n/d
8	09/05/2013	n/d
9	23/08/2013	n/d

10	01/10/2013	n/d
11	14/03/2014	Alterada forma de contato periódico com fornecedor
12	02/06/2015	<p>Adição de documentos fiscais obrigatórios conforme tipo de fornecimento; Inclusão de obrigatoriedade do envio dos documentos do fornecedor juntamente com a Solicitação de Cadastro de Fornecedor (FR-CTL-003) para a Contabilidade. Inclusão de campos de validação do solicitante / da contabilidade/ do financeiro</p> <p>Revisão geral. Alteração no que diz respeito aos documentos necessários.</p>
13	06/10/2015	<p>Foram incluídas informações nos seguintes campos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. APRESENTAÇÃO 2. PREMISSAS BÁSICAS DE FORNECIMENTO <ol style="list-style-type: none"> 2.1.1 Medicamentos 2.1.2 Material de Consumo Hospitalar, Saneante e de Laboratório 2.1.4 Alimentos Perecíveis: <ol style="list-style-type: none"> 2.1.4.1 Alimentos Perecíveis ? Carnes, ovos e laticínios: 2.1.5 Produtor Rural ? Hortifrutigranjeiros in natura 2.1.6 Nutrição Enteral 2.1.7 Materiais e Equipamentos de Manutenção <ol style="list-style-type: none"> 2.1.8.1 Manutenção Predial 2.1.8.2 Limpeza e Conservação 2.1.8.3 Segurança Patrimonial 2.1.8.4 Transporte de Pessoas, Malotes e Moto-boys 2.1.8.5. Transporte de Resíduos 2.1.8.6 Controle de Pragas e Limpeza da Caixa D'água 2.1.9 Impressos e Papel Ofício 2.1.10 Fornecedores de serviços em geral (não listados acima): 2.1.11 Outros fornecedores em geral (não listados acima): 3.1 AVALIAÇÃO DE FORNECEDORES 3.3 AÇÃO CORRETIVA (FR-SUP-008 - Reclamação Formal) 5. INFORMAÇÕES GERAIS <p>Foram retiradas informações nos seguintes campos: 2.1.8.1 Manutenção Predial</p>

14	23/12/2015	<p>Foram incluídas informações nos seguintes campos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. APRESENTAÇÃO 2. PREMISSAS BÁSICAS DE FORNECIMENTO <ol style="list-style-type: none"> 2.1.1 Medicamentos 2.1.2 Material de Consumo Hospitalar, Saneante e de Laboratório 2.1.4 Alimentos Perecíveis: <ol style="list-style-type: none"> 2.1.4.1 Alimentos Perecíveis ? Carnes, ovos e laticínios: 2.1.5 Produtor Rural ? Hortifrutigranjeiros in natura 2.1.6 Nutrição Enteral 2.1.7 Materiais e Equipamentos de Manutenção <ol style="list-style-type: none"> 2.1.8.1 Manutenção Predial 2.1.8.2 Limpeza e Conservação 2.1.8.3 Segurança Patrimonial 2.1.8.4 Transporte de Pessoas, Malotes e Moto-boys 2.1.8.5. Transporte de Resíduos 2.1.8.6 Controle de Pragas e Limpeza da Caixa D'água 2.1.9 Impressos e Papel Ofício 2.1.10 Fornecedores de serviços em geral (não listados acima): 2.1.11 Outros fornecedores em geral (não listados acima): 3.1 AVALIAÇÃO DE FORNECEDORES 3.3 AÇÃO CORRETIVA (FR-SUP-008 - Reclamação Formal) 5. INFORMAÇÕES GERAIS <p>Foram retiradas informações nos seguintes campos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.1.8.1 Manutenção Predial
15	19/02/2016	<p>* no item que se refere a documentação para fornecimento de material médico, foi incluído Certificado de Regularidade Técnica e retirado Certificado de Boas Práticas.</p> <p>*no item nutrição enteral retiramos o documento controle por linha de produção.</p>
16	08/03/2016	<p>INCLUSO</p> <p>2.2 VISITAS A FORNECEDORES</p> <p>Representantes da cooperativa realizarão periodicamente visitas a fornecedores. Estas visitas não serão consideradas critério principal nem exclusivo para inclusão de fornecedores e sim um complemento para maior segurança.</p>
17	25/04/2016	<p>INCLUSO</p> <p>GESTÃO DO OPME - Alvará de Localização</p>

18	31/05/2016	<p>Alterações 30/05/2016</p> <p>Inclusão de Comprovante dos dados bancários para todos os fornecedores (controladoria). Inclusão do item: 2.1.12 Outros fornecedores PF (pessoa física) não listados acima (controladoria): Inclusão do Anotação de Responsabilidade Técnica, para os documentos de OPME que estavam registrados nos documentos da Gestão de Controladoria.</p> <hr/> <p>Alterações 18/05/2016</p> <p>inclusão do item 2.1.12.</p> <p>Alterações 12/05/2016</p> <p>2.1.8 Serviço de Manutenção Predial e demais Serviços Terceirizados Gestão da Manutenção e Obras Contrato; Comprovante de Recolhimento FGTS e INSS; PCMSO (empresa); PPRA (empresa); Ficha Registro dos Funcionários; Ficha de EPI's de Funcionários; ASO dos Funcionários; Cópia da Carteira de Vacinação (tétano e hepatite B), quando aplicável; Sempre que necessário a utilização de andaimes, plataformas, elevadores de carga, entre outros equipamentos deverá ser encaminhada a ART do equipamento antes da execução da atividade observando a NR 12.</p> <p>Gestão da Controladoria Prova de regularidade (CND) com a Fazenda Federal, Dívida Ativa da União e Previdenciária (INSS) ? desde outubro/2014 é conjunta e expedida pela RFB; Prova de Regularidade junto ao Fundo de Garantia por tempo de Serviço (FGTS); Prova de Regularidade com a Fazenda Estadual ? SEFAZ; Prova de Regularidade com a Fazenda Municipal na sede do estabelecimento; Certidão Negativa de débitos Trabalhista (Obtida eletronicamente nos sites do TRT-4, TST; Contrato Social/Estatuto Social/Registro de MEI e alterações*; Carta do contador contendo o regime de tributação e as retenções na nota fiscal; Cartão do CNPJ*</p> <p>2.1.8.1 Manutenção Predial Documentos descritos no item 2.1.8; Treinamentos Específicos (NR 10, NR 35 e outros), quando aplicável;</p> <p>2.1.8.2 Limpeza e Conservação Documentos descritos no item 2.1.8; Treinamento Específico para atividade NR 35 quando aplicável; Fichas técnicas dos produtos químicos utilizado pela empresa em seus procedimentos homologados pelo</p>
----	------------	--

	<p>Controle de Infecção da Unimed;</p> <p>2.1.8.3 Segurança Patrimonial Documentos descritos no item 2.1.8; Certificado do curso de Vigilante e ou reciclagem; Para vigilantes enviar o certificado para porte de arma de fogo e especificar na ficha de EPI?s o CA (Certificado de Aprovação) dos coletes a prova de bala.</p> <p>2.1.8.4 Transporte de Pessoas, Malotes e Moto-boys Documentos descritos no item 2.1.8; Cadastro junto ao DAER, quando aplicável; Certificado do Curso especializado e obrigatório, destinado a profissionais que exercem atividade remunerada na condução de motocicletas;</p> <p>2.1.8.5. Transporte de Resíduos Infectantes e Químicos Documentos descritos no item 2.1.8; Licença de operação; Licença de Transporte;</p> <p>2.1.8.6 Controle de Pragas e Limpeza da Caixa D'água Documentos descritos no item 2.1.8, Alvará de Saúde; Fichas técnicas dos produtos químicos utilizado pela empresa em seus procedimentos; Treinamento específico para atividade NR 33 quando aplicável;</p>
--	--

19	18/07/2016	<p>Alterações 27/06/2016</p> <p>Inclusão de Ferramenta específica de cadastro de Fornecedor e considerações com relação ao desenvolvimento da mesma bem como a exigência de documentação. Os documentos da controladoria são somente para efeito de cadastro, não tendo renovação posterior. Os setores de Manutenção e Obras, OPME e Suprimentos gerenciam a validade de seus documentos.</p> <p>Alterações 30/05/2016</p> <p>Inclusão de Comprovante dos dados bancários para todos os fornecedores (controladoria). Inclusão do item: 2.1.12 Outros fornecedores PF (pessoa física) não listados acima (controladoria): Inclusão do Anotação de Responsabilidade Técnica, para os documentos de OPME que estavam registrados nos documentos da Gestão de Controladoria.</p> <hr/> <p>Alterações 18/05/2016</p> <p>inclusão do item 2.1.12.</p> <p>Alterações 12/05/2016</p> <p>2.1.8 Serviço de Manutenção Predial e demais Serviços Terceirizados Gestão da Manutenção e Obras Contrato; Comprovante de Recolhimento FGTS e INSS; PCMSO (empresa); PPRA (empresa); Ficha Registro dos Funcionários; Ficha de EPI's de Funcionários; ASO dos Funcionários; Cópia da Carteira de Vacinação (tétano e hepatite B), quando aplicável; Sempre que necessário a utilização de andaimes, plataformas, elevadores de carga, entre outros equipamentos deverá ser encaminhada a ART do equipamento antes da execução da atividade observando a NR 12. Gestão da Controladoria Prova de regularidade (CND) com a Fazenda Federal, Dívida Ativa da União e Previdenciária (INSS) ? desde outubro/2014 é conjunta e expedida pela RFB; Prova de Regularidade junto ao Fundo de Garantia por tempo de Serviço (FGTS); Prova de Regularidade com a Fazenda Estadual ? SEFAZ; Prova de Regularidade com a Fazenda Municipal na sede do estabelecimento; Certidão Negativa de débitos Trabalhista (Obtida eletronicamente nos sites do TRT-4, TST; Contrato Social/Estatuto Social/Registro de MEI e alterações*; Carta do contador contendo o regime de tributação e as retenções na nota fiscal; Cartão do CNPJ*</p>
----	------------	--

		<p>2.1.8.1 Manutenção Predial Documentos descritos no item 2.1.8; Treinamentos Específicos (NR 10, NR 35 e outros), quando aplicável;</p> <p>2.1.8.2 Limpeza e Conservação Documentos descritos no item 2.1.8; Treinamento Específico para atividade NR 35 quando aplicável; Fichas técnicas dos produtos químicos utilizado pela empresa em seus procedimentos homologados pelo Controle de Infecção da Unimed;</p> <p>2.1.8.3 Segurança Patrimonial Documentos descritos no item 2.1.8; Certificado do curso de Vigilante e ou reciclagem; Para vigilantes enviar o certificado para porte de arma de fogo e especificar na ficha de EPI?s o CA (Certificado de Aprovação) dos coletes a prova de bala.</p> <p>2.1.8.4 Transporte de Pessoas, Malotes e Moto-boys Documentos descritos no item 2.1.8; Cadastro junto ao DAER, quando aplicável; Certificado do Curso especializado e obrigatório, destinado a profissionais que exercem atividade remunerada na condução de motocicletas;</p> <p>2.1.8.5. Transporte de Resíduos Infectantes e Químicos Documentos descritos no item 2.1.8; Licença de operação; Licença de Transporte;</p> <p>2.1.8.6 Controle de Pragas e Limpeza da Caixa D'água Documentos descritos no item 2.1.8, Alvará de Saúde; Fichas técnicas dos produtos químicos utilizado pela empresa em seus procedimentos; Treinamento específico para atividade NR 33 quando aplicável;</p>
20	17/04/2017	Alteração nos itens: 2.1.1 / 2.2 / 3 / 3.1 / 3.3 / 3.4 / 3.5 / 3.5.1
21	02/05/2018	Apenas revisão.
22	04/07/2018	29/06/2018-atualização do IM-SUP-001, com a avaliação que o Laboratório realiza sobre o fornecedor de ensaio de proficiência (Controllab).
23	07/06/2019	.
24	29/10/2020	Além do resultado IQF é utilizado como critério para desenvolvimento de ações junto ao fornecedor o cálculo de volume de ordens de compras emitidas x quantidade de ocorrência, tendo como limite aceitável até 8% de fornecimentos não conformes. item 3.1

MANUAL DE REQUISITOS PARA FORNECEDORES



SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. GOVERNAÇA	4
2.1 Princípios éticos e Compliance	4
2.2 Privacidade e Proteção de Dados Pessoais	4
2.3 Brindes	5
2.4 Due Diligence de terceiros	6
3. PREMISSAS BÁSICAS DE FORNECIMENTO	7
3.1 Documentação necessária para homologação dos fornecedores	8
3.2 Visitas a fornecedores	8
3.3 Padronização de materiais e medicamentos	9
4. CRITÉRIOS E REQUISITOS DA AVALIAÇÃO DE FORNECEDORES	9
4.1 Avaliação De Fornecedores (Suprimentos, OPME e Gestão de Serviços)	9
4.2 Avaliação de Fornecedores de Equipamentos Médico Hospitalares	11
4.3 Avaliação dos Fornecedores de Tecnologia de Informação (TI)	11
4.4 Avaliação de Fornecedores da Farmácia Comercial	12
4.5 Avaliação de fornecedores de ensaios de proficiência	12
4.6 Ação Corretiva (FR-SUP-008 - Reclamação Formal)	12
4.7 Desomologação de Fornecedores	13
5. COMUNICAÇÃO COM FORNECEDORES	14
6. CONSIDERAÇÕES GERAIS	14
Anexo I – Documentos de fornecedores exigidos	15
Anexo II – Relatório de visita a fornecedores (distribuidor)	18
Anexo III – Relatório de visita a fornecedores (indústrias farmacêuticas)	21



1. INTRODUÇÃO

Estamos vivendo na era da competitividade e da qualidade intrínseca. O mercado e os consumidores estão cada vez mais exigentes, preço e qualidade não são mais diferenciais, são requisitos básicos; a legitimidade social tornou-se um diferencial para a sobrevivência das empresas.

Frente a este cenário a **Unimed Nordeste RS** busca cada vez mais a melhoria contínua nos seus serviços, processos e na gestão do seu negócio, que prevê uma política de responsabilidade social, comprometida com a sustentabilidade da comunidade entorno.

Na busca pela excelência a gestão da cadeia de suprimentos é um fator estratégico de sobrevivência na Cooperativa.

Visando estreitar as relações com nossos fornecedores e parceiros, foi elaborado um sistema de desenvolvimento da cadeia de suprimentos, sendo que uma das ferramentas desse sistema é o **Manual de Requisitos para Fornecedores**.

O objetivo do manual é comunicar aos fornecedores e parceiros da Unimed Nordeste RS, o Sistema de Gestão Integrado conforme a NBR ISO 9001, Acreditação Hospitalar e RN 452, as políticas de gestão de Responsabilidade Social, bem como informar os requisitos específicos para inclusão e manutenção na rede de fornecedores.

Este manual explica as diretrizes adotadas pela Unimed Nordeste RS, no seu processo de desenvolvimento e gestão de sua rede de fornecedores e deverá ser usado como guia de orientação em todas as etapas deste processo.

Com o comprometimento em obter a satisfação de nossos clientes internos e externos, esperamos de nossos fornecedores ações de melhoria contínua, buscando atender e exceder as expectativas e requisitos deste Manual.

Para conhecer melhor a Unimed Nordeste RS acesse nosso site:

www.unimednordesters.com.br



2. GOVERNANÇA

2.1 Princípios éticos e Compliance

A busca pela conformidade nas relações deve assegurar a prevenção, monitoramento e a garantia da adequação ao cumprimento de leis e regulamentos internos e externos, trabalhando para mitigar os riscos de Compliance e imagem, inclusive no que diz respeito a aderir ao Código de Conduta e ao Programa de Integridade da Unimed Nordeste-RS, considerando todos os pilares do programa. O acesso as diretrizes estão no site da operadora.

A Unimed Nordeste-RS veda atos de fraude, corrupção, suborno ou sonegação fiscal, direta ou indiretamente, e repudia qualquer atividade, acordo ou parceria que possa envolver práticas ilegais, em atenção à legislação brasileira, com destaque para a Lei 12.846/2013, conhecida como Lei Anticorrupção ou Lei da Empresa Limpa e da Lei de Prevenção à Lavagem de Dinheiro – Lei 12.683/12.

Neste sentido, não compactua e não autoriza qualquer representante a celebrar acordos com concorrentes, formal ou informalmente, com a intenção de intervir na livre concorrência, seja pelo alinhamento de preços ou outras condições de vendas e ofertas.

Por fim, a Unimed Nordeste-RS preza pela transparência das informações quantitativas e qualitativas sobre o desempenho econômico, financeiro, de recursos, operações e obrigações da Cooperativa, possibilitando aos administradores e cooperados a tomada de decisão fundamentada em ações passadas e evolução patrimonial, o gerenciamento de riscos e as decisões de longo prazo.

2.2 Privacidade e Proteção de Dados Pessoais

No que diz respeito à preservação da privacidade e proteção de dados pessoais, a Unimed Nordeste-RS valoriza os dados sob sua responsabilidade e entende como extremamente relevante o assunto, portanto o fornecedor deverá:

Cumprir toda a legislação aplicável sobre privacidade e proteção de dados, inclusive (sempre e quando aplicáveis) a Constituição Federal, o Código de Defesa do Consumidor, o Código Civil, o Marco Civil da Internet (Lei Federal n. 12.965/2014), seu decreto regulamentador (Decreto 8.771/2016), a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei Federal n. 13.709/2018), e demais normas setoriais ou gerais sobre o tema.

Manter um Programa de Governança em Proteção de Dados Pessoais, contemplando dispositivos sobre proteção de dados pessoais e sensíveis, medidas administrativas, técnicas e físicas razoáveis concebidas para assegurar e proteger a confidencialidade, integridade e disponibilidade de todas as Informações Confidenciais e demais informações que possam identificar, direta ou indiretamente, uma pessoa física, quando em posse das Partes, contra acesso não-autorizado, ilícito ou acidental, divulgação, transferência, destruição, perda ou alteração.



Qualquer violação ou informação relevante a este tema deve ser comunicado a operadora através do Canal de Conduta e Ética <https://www.contatoseguro.com.br/unimednordesters>

2.3 Brindes

É permitido conceder à Unimed Nordeste-RS brindes, presentes, convites, inscrição para participação de conferências, seminários, palestras ou eventos e hospitalidades de públicos internos e externos, desde que:

- Não possua caráter pessoal que possam influenciar em tomadas de decisão, e/ou gerando conflito de interesses;
- Sejam concedidos e/ou recebidos sem qualquer expectativa de reciprocidade, obrigação, ou favor em troca;
- Estejam em conformidade com todas as leis, regulamentos e políticas corporativas;
- Sejam concedidos ou recebidos de forma transparente, não secreta, sem caráter de improbidade e que não gerem qualquer constrangimento ou que possam denegrir a imagem da Unimed Nordeste-RS ou dos públicos de seu interesse;
- A soma não ultrapasse o valor de R\$ 100,00 (cem reais) e limitado à frequência de um trimestre;
- Os brindes e premiações ganhos em apresentações e participação em eventos que representem a organização pertençam à Unimed Nordeste-RS. Exemplo: convites, viagens, equipamentos eletrônicos, medalhas, troféus, entre outros.
- Brindes ganhos por meio de sorteios em eventos internos e externos ligados à Unimed Nordeste-RS fiquem com o recebedor.

Recebimento de valores

É proibida a aceitação de valores monetários, em qualquer quantia ou meio de pagamento, exceto quando:

- I. A aceitação prevista nesta política não possua caráter pessoal;
- II. Não influencie na tomada de decisões, gerando conflito de interesses;
- III. Descontos em caso de negociações sejam revertidos à Unimed Nordeste-RS e não incorporados pelo recebedor.

Da participação em eventos internos e externos

Quando a participação de cooperados e funcionários em atividades internas e externas for de interesse da Cooperativa, as despesas decorrentes da participação devem correr por conta da Unimed Nordeste RS.

Excepcionalmente, as despesas em participação de eventos internos e externos podem ser custeadas por fornecedores, parceiros, clientes, e patrocinadores de eventos, desde que:

- a) Sejam adequados ao propósito da Cooperativa;
- b) Estejam previstos em contrato;
- c) Não interfiram em tomadas de decisões nas negociações;
- d) Não causem conflito de interesse;

IM-SUP-001 Manual do Fornecedor	Cópia Não Controlada	Versão: 25	Data da versão: 18/03/2022	Página: 12 de 32
---------------------------------	----------------------	------------	----------------------------	------------------



e) Não interfiram no andamento das atividades de trabalho.

Com o intuito de proteger e agregar valor aos relacionamentos internos e externos da Cooperativa, ao receber quaisquer brindes, presentes, convites, inscrições e hospitalidades que excederem os limites definidos, bem como em situações que envolvam a aceitação de valores monetários, o Comitê de Compliance deve ser informado. Através do através do Canal de Conduta e Ética. <https://www.contatoseguro.com.br/unimednordesters>.

2.4 Due Diligence de terceiros

Garante que diligências apropriadas sejam realizadas na contratação e supervisão de fornecedores, prestadores de serviço com livre e imediato acesso aos Auditores Internos ou Contratados e aos órgãos regulamentares e/ou fiscalizadores, ao gerenciamento efetivo dos riscos de Compliance e das irregularidades ou violações detectadas por não conformidade.

Caso sejam identificados indícios, reais ou potenciais, de algum ato ilícito ou em desconformidade com os princípios e diretrizes e com os valores éticos e de integridade da Unimed Nordeste-RS praticados por qualquer público e que possam ser considerados corrupção ou lavagem de dinheiro, o Comitê de Compliance deverá ser informado imediatamente, o que poderá ser feito diretamente ou através de um relato no Canal da Conduta e Ética.

É obrigação de todo funcionário, prestador, fornecedor e cooperado que identificar indícios desta natureza comunica-los imediatamente ao Comitê de Compliance através do Canal de Conduta e Ética <https://www.contatoseguro.com.br/unimednordesters>.



3. PREMISSAS BÁSICAS DE FORNECIMENTO

Este Manual foi desenvolvido pela Unimed Nordeste com a finalidade de orientar todos os fornecedores, quanto aos requisitos de:

- ✓ Acurácia da ordem de Compra e Atendimento:

Responsabilidade legal em que o fornecedor assume o compromisso de entregar o que foi solicitado na Ordem de Compra, uma vez dado o seu aceite.

- ➔ Produto Certo
- ➔ Estabelecimento Certo
- ➔ Quantidade Certa
- ➔ Condição Comercial Certa
- ➔ Local de Entrega Certo
- ➔ Data de Entrega Acordada Certa
- ➔ Preço Certo
- ➔ CPNJ correto do fornecedor

- ✓ Garantir as condições adequadas de transporte:

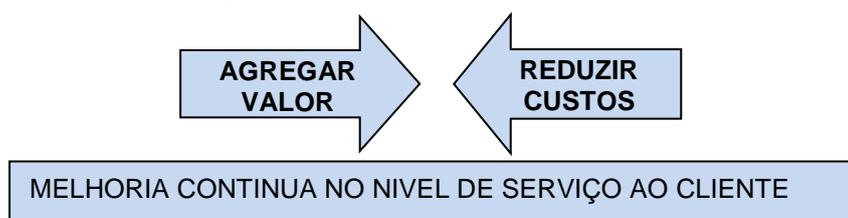
Os produtos serão transportados e entregues acondicionados em embalagens adequadas e com as respectivas proteções em função da característica física e química de cada produto e sua embalagem de fabricação (vidro, plástico, posicionamento vertical ou horizontal, empilhamento e etc.).

Para os insumos termolábeis, em que a temperatura preconizada em legislação é entre 2C° e 8C°, o fornecedor deve assegurar durante o transporte até a entrega o cumprimento deste quesito.

- ✓ Que todas as embalagens possuam etiquetas de identificação de conteúdo, contendo descrição, lote, validade e número da nota fiscal de entrega.

Tais requisitos são considerados críticos em nossa operação, os quais são exigidos de todos os nossos fornecedores que se habilitaram por livre iniciativa e aceitaram todas as regras e condições descritas nesse Manual, a fazer parte de nosso cadastro de fornecedores.

Buscamos fornecedores comprometidos com as melhores práticas da cadeia de suprimentos, no que tange à qualidade dos processos técnicos e administrativos.



Para maior transparência interna e externa do nosso processo, as compras ocorrem através da plataforma eletrônica de compras Sintese, cujo acesso é



www.plataformasintese.com, disponibilizado a todos os fornecedores de produtos, esperando assim incentivar também a livre concorrência entre os fornecedores.

3.1 Documentação necessária para homologação dos fornecedores

É na Plataforma Sintese que gerenciamos todos os documentos solicitados aos fornecedores para compra de produtos, com exceção de OPME que possui um portal próprio. Em função disso, não recebemos mais documentos dos fornecedores.

Para que o fornecedor consiga realizar seu cadastro na Plataforma, é necessário inserir os documentos padrão exigidos a todos, como cartão CNPJ, contrato social e licença de funcionamento.

É de inteira responsabilidade dos fornecedores a manutenção da documentação exigida na Plataforma de Compras.

Estando o documento vencido, o fornecedor fica impedido de participar de nossas cotações, mas não impede de ver as mesmas.

Caso o fornecedor ainda não seja cadastrado na Plataforma Sintese, ele deverá enviar e-mail para o suporte do sistema (suporte@sintese.net). Neste, deve solicitar seu cadastramento e anexar toda a documentação descrita no anexo I, sendo esses em formato de arquivo PDF e JPG.

Os setores de Gestão de Serviços, OPME e Suprimentos gerenciam a validade de seus documentos.

O Cadastro de Fornecedores no ERP Totvs é realizado pelos compradores através do sistema Fluig, onde o setor destino é a Controladoria. Para iniciar o cadastro é necessário informar obrigatoriamente o tipo de manutenção (inclusão ou alteração de fornecedor), tipo de pessoa (física ou jurídica), tipo de fornecedor (produto ou serviço) e se o produto é estocável ou não. Com base nas informações acima, o sistema direciona para os próximos campos a serem preenchidos, conforme a característica do fornecedor.

Sempre deverá ser informado as informações cadastrais, financeiras e tributárias.

No anexo I consta a relação de documentação necessária para o fornecimento de cada grupo de insumo.

3.2 – Visitas a fornecedores

Havendo necessidade, representantes da cooperativa realizarão periodicamente visitas a fornecedores. Estas visitas não serão consideradas critério principal nem exclusivo para inclusão de fornecedores e sim um complemento para maior segurança.

Nos anexos II e III constam os roteiros de visitas a fornecedores.



3.3 – Padronização de materiais e medicamentos

A Cooperativa possui padronização de materiais e medicamentos, sendo assim, somente serão adquiridos produtos padronizados, salvo exceções, que devem ser justificadas e validadas pelos grupos e comissões especializadas da Unimed Nordeste RS.

A padronização de materiais e medicamentos é base para o processo de qualificação de fornecedores, desta forma, os fornecedores devem atender integralmente os requisitos especificados neste Manual.

No caso de material médico existe o Grupo de Padronização composto por enfermeiros, farmacêuticos, representante do compras e lideranças do hospital, que analisam os materiais testados, a fim de definir padronização, troca de marca, redução de custo, alternativas para o mesmo item em caso de desabastecimento e urgência ou problemas em uso etc.

Para os medicamentos existe a Comissão de farmácia terapêutica, composto por farmacêuticos, compras, coordenações do hospital e medico clinico que define a padronização, acompanha consumo, avaliação de redução de custo e farmacovigilância, etc.

4. CRITÉRIOS E REQUISITOS DA AVALIAÇÃO DE FORNECEDORES

Neste manual estão descritas as sistemáticas de avaliação de fornecedores, as responsabilidades legais a que estão sujeitas, incluindo penalidades, as condições gerais de fornecimento e os métodos utilizados para o monitoramento do desempenho de cada fornecedor.

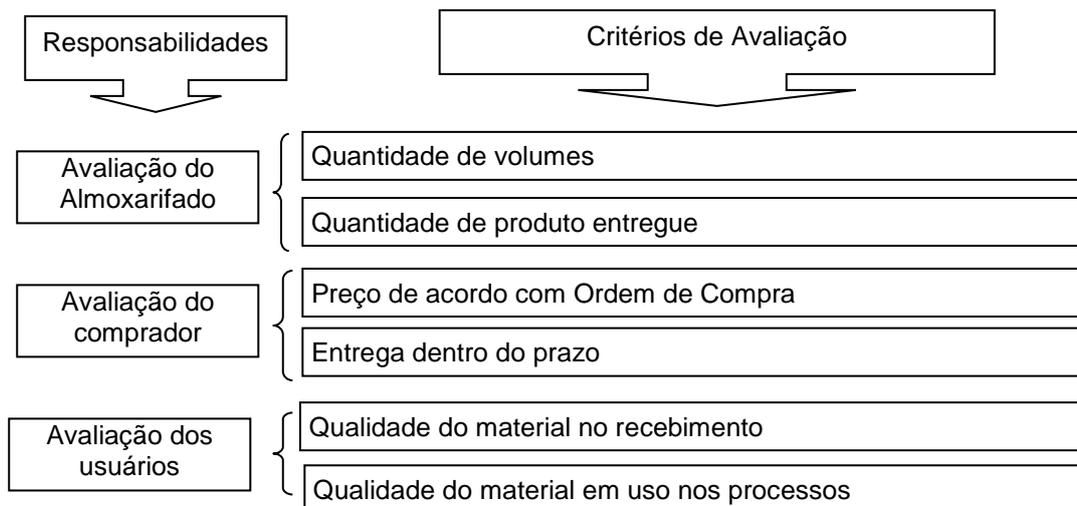
Aplica-se a avaliação a todos os fornecedores de produtos ou serviços classificados como críticos, especialmente os serviços terceirizados de assistência direta ou indireta ao paciente.

O atendimento aos requisitos e a informação de desempenho se efetiva através do instrumento de avaliação de desempenho dos fornecedores denominado IQF (Índice de Qualificação do Fornecedor), através dos seguintes critérios:

4.1 Avaliação De Fornecedores (Suprimentos, OPME e Gestão de Serviços)

O atendimento aos requisitos e a informação de atuação dos fornecedores se efetiva através do instrumento de avaliação de desempenho dos fornecedores.

Os fornecedores são avaliados através dos seguintes requisitos:



O almoxarifado fará a verificação dos critérios acima, através de carimbo em todas as notas fiscais recebidas. Em caso de qualquer problema direcionará a nota fiscal para o comprador definir a melhor solução, enquanto isso a mercadoria ficará segregada aguardando retorno.

O comprador fará o acompanhamento e análise dos valores divergentes da NF através da entrada no sistema ERP, já que a divergência é sinalizada para justificar no módulo Datasul (Totvs).

O prazo de entrega gerará não conformidade para o fornecedor, toda a vez que causar algum prejuízo para empresa. Esta análise será realizada pelo comprador através do follow-up das ordens de compra.

No setor de Gestão de Serviços a avaliação é realizada com o cumprimento dos critérios de qualidade e tempo de atendimento dos serviços prestados, mensalmente.

Sempre que houver reclamação formal o fornecedor será notificado através do FR-SUP 008 - Reclamação Formal, onde o mesmo deverá definir ações que venham a corrigir o problema constatado pela Unimed.

A Plataforma Síntese está realizando melhorias para atender a Avaliação de Fornecedores, e a previsão de finalização é 30/04/2022. As reclamações formais também já estão sendo realizadas via sistema, para quando o sistema estiver concluído, já termos os registros.

No caso de problemas durante o processo de utilização de medicamentos ou materiais médicos hospitalares, o assunto é levado para o grupo de padronização ou na CFT, onde é analisado, se é uma situação isolada, se há necessidade de treinamento da equipe ou problema de qualidade (neste caso abre-se reclamação formal).

Periodicamente será feita uma análise quanto ao desempenho dos fornecedores, considerando-se que todos os fornecedores partem de uma pontuação máxima de 10 pontos, onde mediante ocorrências, deve ser calculado o IQF (Índice de Qualificação do Fornecedor), através dos seguintes critérios:



Número de ocorrências abertas	- 1,0 ponto para cada ocorrência quando detectado no Almoxarifado
	- 2,0 pontos para cada ocorrência quando detectado em uso pelo setor
Devolução a partir da ocorrência	- 1,0 ponto para cada devolução gerada a partir da ocorrência
Ausência de retorno da Reclamação Formal	- 1,5 pontos para cada reclamação formal sem retorno

Além do resultado IQF é utilizado como critério para desenvolvimento de ações junto ao fornecedor o cálculo de volume de ordens de compras emitidas x quantidade de ocorrência, tendo como limite aceitável até 8% de fornecimentos não conformes.

4.2 Avaliação de Fornecedores de Equipamentos Médico Hospitalares

Fica a cargo do processo de Engenharia Clínica, a realização da avaliação técnica, mediante andamento dos serviços de manutenção prestados nos equipamentos. Quando constatado alguma ocorrência com relação ao desempenho dos equipamentos, o processo de Engenharia Clínica comunica ao processo de Suprimentos através do preenchimento do FR-SUP-016 - Controle de Ocorrências de Fornecedores. A partir disso, ficam a cargo do processo de Suprimentos, o devido encaminhamento quanto à tratativa do caso junto ao fornecedor, envolvendo sempre que necessário a Engenharia Clínica.

4.3 Avaliação dos Fornecedores de Tecnologia de Informação (TI)

A avaliação destes fornecedores, em função das particularidades dos mesmos, é realizada pelo próprio setor de TI, utilizando o FR-TEI-016. Neste formulário estão estabelecidos os critérios de avaliação dos fornecedores de TI, que são:

- a) Cumprimento do Contrato
- b) Cumprimento do SLA
- c) Qualidade Técnica do atendimento
- d) Reincidência de incidentes

A avaliação é realizada pelo profissional da TI que tem contato com o fornecedor, nas periodicidades semestral, anual ou por evento, dependendo da atuação do fornecedor. Um IQF específico para estes fornecedores é gerenciado pelo setor de Tecnologia da Informação.

No entanto, o setor também utilizará o FR-SUP-008 - Reclamação Formal para toda situação onde seja necessário notificar os fornecedores, na ocasião de algum problema que precisa ser tratado. Outras formas de notificação também poderão ser utilizadas, como por exemplo, ações judiciais baseadas no compromisso contratual. Esta reclamação formal tem sua tratativa acompanhada pelo setor de TI, para que a causa do problema devidamente tratada. O não retorno do tratamento da reclamação formal pelo fornecedor no prazo estabelecido impactará como demérito na próxima avaliação.



4.4 Avaliação de Fornecedores da Farmácia Comercial

A inspeção de recebimento dos produtos recebidos na Farmácia Comercial é realizada conforme os critérios descritos no FR-FMU-002 Controle do Produto Não Conforme - Farmácia Comercial. Os requisitos de avaliação dos fornecedores de medicamentos da Farmácia Comercial:

- a) Integridade da Embalagem
- b) Prazo de Validade
- c) Quantidades
- d) Termolábeis
- e) Pontualidade entrega (encomendas)

As notas fiscais de recebimento são carimbadas, identificando a situação da inspeção de recebimento. Havendo situações que impactam no cliente, a Farmácia Comercial notifica os fornecedores através do FR-SUP-008 - Reclamação Formal e acompanha o tratamento da reclamação junto aos fornecedores, visto que acompanha diariamente as entregas dos mesmos. O setor de Suprimentos alimenta o IQF considerando as reclamações formais abertas, para cumprir com a avaliação geral dos fornecedores.

4.5 Avaliação de fornecedores de ensaios de proficiência

O Laboratório Unimed é responsável por realizar a avaliação dos fornecedores de ensaios de proficiência, semestralmente, conforme critérios estabelecidos no FR-LAC-091-Avaliação de ensaio de proficiência.

Os critérios avaliados referem-se a adequação do programa frente a cobertura, frequência, informações disponibilizadas, funcionamento, comunicação, instruções disponibilizada ao participante, sistemática de reporte de dados e resultados, prazos para reporte dos resultados, prazo de retorno dos relatórios de avaliação, embalagem e sistemática de transporte, quantidade e qualidade do material recebido, sistemática de tratamento de dados e modelo estatístico utilizado, qualidade do material digitalizado, comentários de especialistas e retorno sobre dúvidas. Cada um dos itens confere uma pontuação conforme situações ocorridas no semestre, obtendo, ao final, um conceito ótimo, bom, regular ou ruim.

O provedor deve apresentar desempenho entre bom e ótimo para continuar fornecendo os serviços de provedor de ensaio de proficiência ao Laboratório Unimed Nordeste-RS. Sempre que o provedor atingir o percentual próximo ao limite entre bom e regular deve ser enviada carta de reclamação ou e-mail ao provedor solicitando providências.

4.6 Ação Corretiva (FR-SUP-008 - Reclamação Formal)

O setor responsável emite um FR-SUP-008 - Reclamação Formal, o qual será enviado ao fornecedor, e este por sua vez, deverá solucionar o problema e responder ao relatório.



Após o retorno, o setor fará o fechamento do relatório confirmando as ações corretivas definidas entre o fornecedor e a Unimed.

No caso em que o fornecedor não oferecer uma primeira resposta em 30 (trinta) dias, o setor pontua no IQF o demérito de 1,5 pontos (Ausência de Retorno da Reclamação Formal).

Quando for comprovado pelo fornecedor que o problema apontado não é de responsabilidade do mesmo, o demérito no IQF pode ser desconsiderado e as ações serão tomadas internamente com interação com o processo notificante.

4.7 Desomologação de Fornecedores

Serão analisados criticamente os fornecedores que obtiverem uma pontuação inferior a 7 pontos (isto é, fornecedores que obtiveram conceitos regular e ruim), levando-se em consideração a sua importância e exclusividade perante os itens fornecidos. Esta análise levará em consideração o impacto de uma possível desomologação frente às condições comerciais, principalmente no que se refere à possibilidade de aumento nos custos, bem como situações onde existam opções restritas de fornecimento do item em questão. Nos casos de conceito regular, as aquisições serão realizadas sob condições especiais, tendo cuidados adicionais por parte do processo de aquisições. Fornecedores com conceito ruim serão desomologados e não serão utilizados, a não ser que forem exclusivos.

Obs. 1: os resultados do IQF de cada fornecedor são analisados periodicamente. Os resultados são expressos através dos seguintes conceitos:

Conceito	Faixa
Muito Bom	8,5 a 10 pontos
Bom	7 a 8,4 pontos
Regular	6 a 6,9 pontos
Ruim	4 a 5,9 pontos

Quando solicitado pelo fornecedor, periodicamente o setor responsável pode enviar aos seus fornecedores o resultado do IQF.

Obs. 2: um fornecedor desomologado não poderá fornecer produtos e serviços para Unimed Nordeste RS dentro de um prazo de no mínimo 3 meses após a sua desomologação. O retorno do fornecedor após este período será alvo de nova avaliação, estando condicional o fornecimento a aprovação.

Obs. 3: se o fornecedor for exclusivo ou no momento em que foi classificado como ruim havia algum contrato vigente, em que não era possível desomologar de imediato, será realizada uma reunião com o mesmo, para alinhamentos e melhoria do nível de serviço.



5. COMUNICAÇÃO COM FORNECEDORES

O canal de comunicação entre a **UNIMED NORDESTE RS** e seus fornecedores se dará através de contatos telefônicos, e-mail e Portal do Fornecedor.

Os atendimentos são com horário marcado, conforme disponibilidade do comprador e do fornecedor, tanto via presencial quanto por reuniões virtuais.

6. CONSIDERAÇÕES GERAIS

Os pagamentos se darão através de boleto bancário. **Fica vedado ao fornecedor emitir títulos endossados à Unimed Nordeste RS.** Quanto aos impostos retidos na fonte pagadora seguirão as normas previstas e vigentes na legislação tributária.

As condições de fornecimento devem ser cumpridas e respeitadas pelos fornecedores, pois implicam no processo de qualidade, em custos de retrabalho e principalmente, impactando no resultado operacional de nossas unidades assistenciais. Portanto, os fornecedores poderão ter suas mercadorias devolvidas e para casos mais graves a suspensão de nosso cadastro, caso infringjam as condições comerciais firmadas.



Anexo I – Documentos de fornecedores exigidos

1 Medicamentos

- Alvará da Vigilância Sanitária;
- Certificado de Responsabilidade Técnica - CRT;
- Certificado de Boas Práticas (para fabricantes);

2 Material de Consumo Hospitalar, Saneante e de Laboratório

- Alvará da Vigilância Sanitária;
- Certificado de Responsabilidade Técnica - CRT;
- Certificado de Boas Práticas (para fabricantes);

3 Órteses e Próteses e Nutrição Parenteral

- Registro no Ministério da Saúde;
- Alvará da Vigilância Sanitária;
- Alvará de Localização;
- Certidões Negativas;
- Carta de exclusividade ou de distribuição do fabricante;
- Anotação de Responsabilidade Técnica,

4 Alimentos Perecíveis:

- Alvará de Localização;
- Alvará de Saúde;
- Certificado de Qualificação e/ou Manual de Boas Práticas e/ou Visita Técnica e Roteiro de Visita (FR-SND-022);

4.1 Alimentos Perecíveis – Carnes, ovos e laticínios:

- Órgão Federal Fiscalizador – SIF (para fornecedores de âmbito federal);
- Órgão Estadual de Inspeção – SISPOA (para fornecedores de âmbito estadual);
- Alvará de Saúde (para fornecedores de âmbito municipal).

5 Produtor Rural – Hortifrutigranjeiros in natura

- Gestão do Suprimentos
- Alvará de localização;
- Alvará Sanitário;

6 Nutrição Enteral

- Certificado de Boas Práticas de Fabricação;
- Autorização de Funcionamento ou Alvará da Vigilância Sanitária
- Certificado do Conselho Regional de Farmácia ou Responsável Técnico;
- Laudo Técnico (responsável pela guarda SND);

7 Impressos e Papel Ofício

- Certificação Florestal;



Documentos controlados pelo Setor de Manutenção e Serviços:

8 Materiais e Equipamentos de Manutenção

Gestão da Controladoria

- Prova de regularidade (CND) com a Fazenda Federal, Dívida Ativa da União e Previdenciária (INSS) – desde outubro/2014 é conjunta e expedida pela RFB;
- Prova de Regularidade com a Fazenda Estadual – SEFAZ;
- Contrato Social/Estatuto Social/Registro de MEI e alterações;
- Carta do contador contendo o regime de tributação e as retenções na nota fiscal;
- Cartão do CNPJ.

9 Serviço de Manutenção Predial e demais Serviços Terceirizados

Gestão da Gestão de Serviços

- Contrato;
- Comprovante de Recolhimento FGTS e INSS;
- PCMSO (empresa);
- PPRA (empresa);
- Ficha Registro dos Funcionários;
- Ficha de EPI's de Funcionários;
- ASO dos Funcionários;
- Cópia da Carteira de Vacinação (tétano e hepatite B), quando aplicável;
- Sempre que necessário a utilização de andaimes, plataformas, elevadores de carga, entre outros equipamentos deverá ser encaminhada a ART do equipamento antes da execução da atividade observando a NR 12.

Gestão da Controladoria

- Prova de regularidade (CND) com a Fazenda Federal, Dívida Ativa da União e Previdenciária (INSS) – desde outubro/2014 é conjunta e expedida pela RFB;
- Prova de Regularidade junto ao Fundo de Garantia por tempo de Serviço (FGTS);
- Prova de Regularidade com a Fazenda Estadual – SEFAZ;
- Prova de Regularidade com a Fazenda Municipal na sede do estabelecimento;
- Certidão Negativa de débitos Trabalhista (Obtida eletronicamente nos sites do TRT-4, TST);
- Contrato Social/Estatuto Social/Registro de MEI e alterações*;
- Carta do contador contendo o regime de tributação e as retenções na nota fiscal;
- Cartão do CNPJ*
- Comprovante dos dados bancários.

9.1 Manutenção Predial

- Documentos descritos no item 2.1.8;
- Treinamentos Específicos (NR 10, NR 35 e outros), quando aplicável;

9.2 Limpeza e Conservação

- Documentos descritos no item 2.1.8;
- Treinamento Específico para atividade NR 35, quando aplicável;
- Fichas técnicas dos produtos químicos utilizado pela empresa em seus procedimentos homologados pelo Controle de Infecção da Unimed;

9.3 Segurança Patrimonial

- Documentos descritos no item 2.1.8;
- Certificado do curso de Vigilante e ou reciclagem;



- Para vigilantes enviar o certificado para porte de arma de fogo e especificar na ficha de EPI's o CA (Certificado de Aprovação) dos coletes a prova de bala.

9.4 Transporte de Pessoas, Malotes e Motoboys

- Documentos descritos no item 2.1.8;
- Cadastro junto ao DAER, quando aplicável;
- Certificado do Curso especializado e obrigatório, destinado a profissionais que exercem atividade remunerada na condução de motocicletas;

9.5. Transporte de Resíduos Infectantes e Químicos

- Documentos descritos no item 2.1.8;
- Licença de operação;
- Licença de Transporte;

9.6 Controle de Pragas e Limpeza da Caixa D'água,

- Documentos descritos no item 2.1.8,
- Alvará de Saúde;
- Fichas técnicas dos produtos químicos utilizado pela empresa em seus procedimentos;
- Treinamento específico para atividade NR 33, quando aplicável;

10 Fornecedores de serviços em geral (não listados acima):

- Gestão da Controladoria
- Prova de regularidade (CND) com a Fazenda Federal, Dívida Ativa da União e Previdenciária (INSS) – desde outubro/2014 é conjunta e expedida pela RFB;
- Prova de Regularidade junto ao Fundo de Garantia por tempo de Serviço (FGTS);
- Prova de Regularidade com a Fazenda Estadual – SEFAZ;
- Prova de Regularidade com a Fazenda Municipal na sede do estabelecimento;
- Certidão Negativa de débitos Trabalhista (Obtida eletronicamente nos sites do TRT-4, TST;
- Contrato Social/Estatuto Social/Registro de MEI e alterações;
- Carta do contador contendo o regime de tributação e as retenções na nota fiscal;
- Cartão do CNPJ.
- Comprovante dos dados bancários.

11 Outros fornecedores PJ (pessoa jurídica) não listados acima:

Gestão da Controladoria

- Prova de regularidade (CND) com a Fazenda Federal, Dívida Ativa da União e Previdenciária (INSS) – desde outubro/2014 é conjunta e expedida pela RFB;
- Prova de Regularidade com a Fazenda Estadual – SEFAZ;
- Contrato Social/Estatuto Social/Registro de MEI e alterações;
- Carta do contador contendo o regime de tributação e as retenções na nota fiscal;
- Cartão do CNPJ.
- Comprovante dos dados bancários.

12 Outros fornecedores PF (pessoa física) não listados acima:

- Comprovante de Situação Cadastral no CPF.
- Comprovante dos dados Bancários.(extrato bancário).
- Comprovante de endereço



Anexo II – Relatório de visita a fornecedores (distribuidor)

ROTEIRO DE VISITA DISTRIBUIDOR

1. ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 INFORMAÇÕES CADASTRAIS

Razão social	
CNPJ	
Endereço	
Município	
UF	
CEP	
Diretor Técnico	
Fone	
e-mail	

1.2 INFORMAÇÕES VISITA TÉCNICA

Período	
A empresa possui Autorização de Funcionamento concedido pelo órgão competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária?	
A empresa possui Licença de Funcionamento / Alvará sanitário do Órgão local?	
A empresa possui Certificado de Boas Práticas de Distribuição/Armazenagem?	

1.3 ATIVIDADES AUTORIZADAS

Atividade	Sim	Não
Armazenar		
Distribuir		
Exportar		
Importar		
Transportar		

1.4 INFORMAÇÕES VISITA TÉCNICA

Verificação	Sim	Não
1.4.1 A empresa possui qualificações ISO?		
1.4.2 Quais?		
1.4.3 A empresa possui autorização de comercialização emitida pelos laboratórios fabricantes?		
1.4.1 A empresa responsável pelo transporte de produtos possui autorização de funcionamento para essa atividade junto ao Órgão Sanitário competente?		
1.4.3 Quais serviços de terceiros são contratados?		



1.5 EM RELAÇÃO ÀS NÃO CONFORMIDADES

Verificação	Sim	Não
1.5.1 As Instruções de Trabalho estão acessíveis?		
1.5.2 A rastreabilidade dos lotes comercializados está assegurada?		
1.5.3 Realizam auditorias internas de auto-inspeção?		

2. INSTALAÇÕES

Verificação	Sim	Não
2.1.1 Há proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais?		
2.1.2 Existe um programa de prevenção e combate a pragas?		

2.2 ASPECTOS EXTERNOS

Verificação	Sim	Não
2.2.1 Rachaduras		
2.2.2 Pintura descascada		
2.2.3 Infiltrações		
2.2.4 Arredores limpos		
2.2.5 Caixas para transporte		

3. ALMOXARIFADOS / MATERIAIS E PRODUTOS

Verificação	Sim	Não
3.1 Os pisos, paredes e tetos são apropriados às atividades desenvolvidas na área?		
3.2 Estão limpos, em bom estado de conservação e são de fácil limpeza?		
3.5 A iluminação é apropriada?		
3.6 É realizado o controle de umidade e temperatura nos almoxarifados?		
3.7 Existem registros?		
3.8 São tomadas ações preventivas e/ou corretivas quando há desvios nos parâmetro de temperatura e umidade?		
3.9 Existem registros?		
3.10 Existe câmara fria?		
3.11 Existem registros de controle de temperatura?		
3.12 Existe sistema de alarme que alerta a ocorrência de desvios em relação à temperatura programada da câmara fria?		
3.13 Existem registros das operações críticas definidas nas respectivas ITs?		
3.14 Os funcionários estão uniformizados?		
3.15 Os uniformes estão limpos e em boas condições?		
3.16 A disposição do armazenamento é correta e racional, com intuito de preservar a integridade e a identidade dos produtos?		
3.17 As caixas estão empilhadas conforme preconizado pelos fabricantes?		
3.18 Todos os produtos armazenados estão dentro do prazo de validade?		
3.19 O armazenamento é de acordo com a data de vencimento (FIFO)?		



3.20 Existe área separada, segura e identificada para armazenamento de produtos vencidos enquanto aguardam seu destino final?		
3.21 Caso sejam utilizados sistemas informatizados para gerenciamento de materiais e produtos, a empresa comprova a segurança do sistema?		
3.22 Os materiais e produtos armazenados encontram-se isolados do piso e afastados das paredes, para facilitar a limpeza e conservação?		
3.23 Os pedidos são enviados aos clientes em caixas retornáveis?		
3.24 Qual é a periodicidade de higienização das caixas?		
3.25 As instalações de medicamentos controlados estão trancadas?		
3.26 São enviados relatórios periódicos à VISA?		
3.27. Existe programa de gerenciamento de resíduos?		

4. RECLAMAÇÃO e DEVOLUÇÕES

Verificação	Sim	Não
4.1 Existe pessoa designada pelo recebimento de reclamações?		
4.2 Existe farmacêutico no SAC?		
4.3 Existe área delimitada ou restrita para o armazenamento de produtos devolvidos?		



Anexo III – Relatório de visita a fornecedores (indústrias farmacêuticas)

ROTEIRO DE VISITA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

1. ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 INFORMAÇÕES CADASTRAIS

Razão social	
CNPJ	
Endereço	
Município	
UF	
CEP	
Diretor Técnico	
Fone	
e-mail	

1.2 INFORMAÇÕES VISITA TÉCNICA

Período			
Possui certificado de Boas Práticas de Fabricação?		Válido até	
Responsável Técnico		CRF	
A empresa possui Autorização de Funcionamento concedido pelo órgão competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária?			
Número			
A empresa possui Licença de Funcionamento / Alvará sanitário do Órgão local?			

1.3 ATIVIDADES AUTORIZADAS

Atividade	Sim	Não
Armazenar		
Embalar		
Distribuir		
Exportar		
Importar		
Fabricar		
Produzir		
Transportar		
Reembalar		



1.4 INFORMAÇÕES VISITA TÉCNICA

Verificação	Sim	Não
1.4.1 A empresa responsável pelo transporte de matérias-primas e/ou produtos acabados possui autorização de funcionamento para essa atividade junto ao Órgão Sanitário competente?		
1.4.2 A empresa contrata serviços de terceiros para a produção de seus produtos?		
1.4.3 Quais são as empresas contratadas?		
1.4.4 A empresa contrata serviços de terceiros para a análise de matérias-primas e/ou produtos?		
1.4.5 A empresa produziu 03 (três) lotes piloto de produtos registrados de acordo com a legislação vigente?		
1.4.6 Qual foi o destino destes lotes?		
1.4.7 Existem registros?		

1.5 EM RELAÇÃO ÀS NÃO CONFORMIDADES

Verificação	Sim	Não
1.5.1 Existe relatório organizado sobre as não conformidades?		
1.5.2 Quais as principais incidências?		
1.5.3 É feita análise dos produtos devolvidos?		
1.5.4 Existem registros?		

2. INSTALAÇÕES

Verificação	Sim	Não
2.1.1 É feito tratamento de efluentes?		
2.1.2 Existe um programa de prevenção e combate de pragas?		

2.2 ASPECTOS EXTERNOS

Verificação	Sim	Não
2.2.1 Rachaduras		
2.2.2 Pintura descascada		
2.2.3 Infiltrações		
2.2.4 Arredores limpos		

3. ALMOXARIFADOS / MATERIAIS E PRODUTOS

Verificação	Sim	Não
3.1 Os pisos, paredes e tetos são apropriados às atividades desenvolvidas na área?		
3.2 Estão limpos, em bom estado de conservação e são de fácil limpeza?		
3.3 Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais?		



3.4 Existe um sistema de combate aos mesmos?		
3.5 A iluminação é apropriada?		
3.6 É realizado o controle de umidade e temperatura nos almoxarifados?		
3.7 Existem registros?		
3.8 São tomadas ações preventivas e/ou corretivas quando há desvios nos parâmetro de temperatura e umidade?		
3.9 Existem registros?		
3.10 Existe câmara fria?		
3.11 A temperatura é controlada e existem registros?		
3.12 Existe sistema de alarme que alerta a ocorrência de desvios em relação à temperatura programada da câmara fria?		
3.13 Existem registros das operações críticas definidas nos respectivos POPs?		
3.14 Os funcionários estão uniformizados?		
3.15 Os uniformes estão limpos e em boas condições?		
3.16 A disposição do armazenamento é correta e racional, com intuito de preservar a integridade e a identidade dos materiais e produtos?		
3.17 Todos os materiais e produtos armazenados estão dentro do prazo de validade?		
3.18 Existe área separada, segura e identificada para armazenamento dos materiais e/ou produtos vencidos enquanto aguardam seu destino final?		
3.19 Caso sejam utilizados sistemas informatizados para gerenciamento de materiais e produtos, a empresa comprova a segurança do sistema?		
3.20 Os materiais e produtos armazenados encontram-se isolados do piso e afastados das paredes, para facilitar a limpeza e conservação?		

3.2 RECEBIMENTO E ARMAZENAMENTO DE MATÉRIAS-PRIMAS E EMBALAGENS

Verificação	Sim	Não
3.2.1 As matérias-primas estão identificadas corretamente pelo fabricante/fornecedor?		
3.2.2 Antes de sua liberação pelo Controle de Qualidade, a matéria-prima permanece em quarentena e devidamente identificada como tal?		
3.2.3 Uma matéria-prima já aprovada e identificada como tal é transferida para a área/sistema correspondente?		
3.2.4 O prazo de validade está indicado no rótulo?		

3.3 RECEBIMENTO E ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS TERMINADOS

Verificação	Sim	Não
3.3.1 O sistema de registro e controle das expedições de produto terminado observa a correspondente relação sequencial de lotes e prazo de validade?		
3.3.2 Antes de sua liberação pelo Controle de Qualidade, os produtos terminados permanecem em quarentena e devidamente identificados como tais?		
3.3.3 A empresa possui registros de distribuição dos produtos que permitam o rastreamento do(s) cliente(s) da distribuição primária?		



4. RECLAMAÇÃO

Verificação	Sim	Não
4.1 Existe pessoa designada pelo recebimento das reclamações?		
4.2 Existe farmacêutico no SAC?		

5. DEVOLUÇÕES

Verificação	Sim	Não
5.1 Existe área delimitada ou restrita para o armazenamento de produtos devolvidos?		
5.2 Após a inspeção e/ou análise dos produtos devolvidos são tomadas medidas cabíveis, incluindo a possibilidade de recolhimento de produto, registro e destino final?		

6. RECOLHIMENTO

Verificação	Sim	Não
6.1 A empresa possui sistema operacional para recolhimento de produtos com desvio de qualidade do mercado?		
6.2 Os registros correspondentes aos distribuidores permitem rastreabilidade dos produtos visando efetivo recolhimento?		
6.3 Em caso de recolhimento por desvio de qualidade, as autoridades sanitárias competentes são imediatamente informadas?		

7. SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA

Verificação	Sim	Não
7.1 A água produzida é utilizada como matéria-prima para produtos estéreis?		
7.2 Existe depósito de água para injetáveis?		
7.3 Por quanto tempo a água é armazenada?		
7.4 Existe um sistema de recirculação fechado para distribuição de água?		
7.5 O sistema é de fluxo contínuo e turbulento?		
7.6 É feita a sanitização do sistema de distribuição de água e com que frequência?		
7.7 É feita a sanitização dos meios filtrantes e com que frequência?		
7.8 São feitos testes de endotoxinas?		

8. PRODUÇÃO

Verificação	Sim	Não
8.1 O projeto das áreas de produção possibilita a efetiva limpeza e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada ou qualquer efeito adverso sobre a qualidade de produtos?		
8.2 As áreas de circulação encontram-se livres?		



8.3 Todos os equipamentos em uso estão identificados com o nome do produto, número do lote e fase de produção?		
8.4 Existe sistema de exaustão independente para a área de pesagem e medidas?		
8.5 Existe sistema de prevenção de contaminação cruzada durante a operação de pesagem e medida?		
8.6 Existe área de pressão negativa?		
8.7 As embalagens contendo saldo de matérias-primas são bem fechadas evitando contaminação cruzada?		
8.8 As linhas de embalagem estão identificadas de acordo com o produto que está sendo embalado?		

9. CONTROLE DE QUALIDADE

Verificação	Sim	Não
9.1 O controle de qualidade é independente da produção?		
9.2 Existem ensaios efetuados por laboratórios contratados?		
9.3 São mantidas amostras de referência em quantidades suficientes para realizar os testes de controle de qualidade com matéria-prima e produto terminado?		
9.4 Existem padrões de referência para a identificação e quantificação de impurezas, quando necessário?		
9.5 São realizados testes microbiológicos para a determinação de partículas viáveis:		
9.5.1 Nas áreas limpas de produção de produtos estéreis?		
9.5.2 Nas salas de testes de esterilidade?		
9.6 São realizados testes microbiológicos de superfícies:		
9.6.1 Nas áreas limpas de produção de produtos estéreis?		
9.6.2 Nas salas de testes de esterilidade?		
9.7 Existem limites de alerta e limites de ação estabelecidos para os testes microbiológicos de superfície?		