

## SUMÁRIO

|                                                            |   |
|------------------------------------------------------------|---|
| 1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA.....                           | 2 |
| 2. EQUIPE DA AUTO INSPEÇÃO.....                            | 2 |
| 3. OBJETIVO.....                                           | 2 |
| 4. CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO.....                              | 2 |
| 4.1 Índice de Qualificação.....                            | 2 |
| 4.2 Índice de Qualificação para itens Imprescindíveis..... | 3 |
| 4.3 Cálculo da pontuação.....                              | 3 |
| 5. RESULTADO DA AUTO INSPEÇÃO ANTERIOR.....                | 3 |
| 6. RESULTADOS.....                                         | 3 |
| 6.1. Documentação.....                                     | 3 |
| 6.2 Edificação e Instalação.....                           | 3 |
| 6.3 Área de Armazenamento.....                             | 4 |
| 6.4 Área de Fracionamento.....                             | 4 |
| 6.5 Área de Amostragem.....                                | 4 |
| 6.6 Equipamentos.....                                      | 4 |
| 6.7 Recursos Humanos.....                                  | 4 |
| 6.8 Gerenciamento da Qualidade.....                        | 4 |
| 6.9 Controle de Materiais.....                             | 4 |
| 6.10 Embalagem e Rotulagem.....                            | 4 |
| 6.11 Transporte.....                                       | 5 |
| 6.12 Controle de Qualidade.....                            | 5 |
| 6.13 Validação.....                                        | 5 |
| 6.14 Controle de mudança.....                              | 5 |
| 6.15 Reprovação.....                                       | 5 |
| 6.16 Reclamação, recolhimento e devolução.....             | 5 |
| 7. PONTUAÇÃO.....                                          | 5 |
| 8. CONCLUSÃO.....                                          | 5 |
| 9. APROVAÇÃO.....                                          | 6 |

**1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA**

|                     |                                                    |                 |                |
|---------------------|----------------------------------------------------|-----------------|----------------|
| <b>RAZÃO SOCIAL</b> | Nutrifarm do Brasil Imp. Exp. de Ingredientes Ltda |                 |                |
| <b>CNPJ</b>         | 06.699.880/0001-12                                 |                 |                |
| <b>ENDEREÇO</b>     | Rua José Félix Alves Pacheco N°310                 |                 |                |
| <b>CIDADE</b>       | São Paulo                                          |                 |                |
| <b>BAIRRO</b>       | Vila Serralheiro                                   | <b>UF</b>       | SP             |
| <b>CEP</b>          | 02835-040                                          | <b>TELEFONE</b> | (11) 3922-2330 |

**2. EQUIPE DA AUTO INSPEÇÃO**

| <b>MEMBRO</b>       | <b>ÁREA</b>           |
|---------------------|-----------------------|
| Raildo Santos       | Garantia de Qualidade |
| Thaysa Maria        | Garantia de Qualidade |
| Giovanna Cremonese  | Controle de Qualidade |
| Vanderleia Ferreira | Fracionamento         |
| David Paulino       | Expedição             |

**3. OBJETIVO**

Verificar a conformidade da empresa com os princípios das BPDF conforme exigência da RDC 204/06 (ANVISA/MS) item 2.4, através da avaliação dos setores da empresa e documentos.

**4. CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO**
**4.1 Índice de Qualificação**

O Índice de Qualificação (IQ) mede a porcentagem de itens (imprescindíveis, necessários e recomendáveis) atendidos com relação ao número total de itens do roteiro de auto inspeção.

#### 4.2 Índice de Qualificação para itens Imprescindíveis

O Índice de Qualificação para itens imprescindíveis (IQI) mede a porcentagem de itens imprescindíveis atendidos com relação ao total de itens imprescindíveis do roteiro de auto inspeção. O IQI é importante para que se possa ter uma melhor visão do quanto a empresa está cumprindo os itens imprescindíveis.

#### 4.3 Cálculo da pontuação

$$IQ = \frac{3 \times (I) + 2 \times (N) + R}{3 \times (TI) + 2 \times (TN) + (TR)} \times 100 = \% \text{ de itens atendidos em relação ao total de}$$

itens (imprescindíveis, necessários e recomendáveis).

$$IQI = \frac{I}{TI} \times 100 = \% \text{ de itens imprescindíveis atendidos em relação ao total de itens}$$

imprescindíveis.

### 5.RESULTADO DA AUTO INSPEÇÃO ANTERIOR

A Auto Inspeção realizada entre os dias 29/05/2023 e 02/06/2023 foi concluída com sucesso, obtivemos resultado de Índice de Qualificação (IQ) 98,0% e Índice de Qualificação para itens imprescindíveis (IQI) 98,0%.

Observou-se algumas oportunidades de melhoria que foram registrados e tem prazo de conclusão especificados conforme descrito no Roteiro de Auto Inspeção 2023.

### 6.RESULTADOS

#### 6.1. Documentação

A documentação apresenta-se em dia de acordo com o Roteiro aplicado e as exigências da RDC 204/2006.

#### 6.2 Edificação e Instalação

A área total do terreno é 261,77 m<sup>2</sup> e a área construída é de 517 m<sup>2</sup>.

Toda a estrutura atende a demanda atual da empresa, porém foi encontrada algumas oportunidades de melhorias conforme planos de ação propostos no Registro de não conformidade RNC 002/2025.

### **6.3 Área de Armazenamento**

Os insumos farmacêuticos apresentam-se em dia de acordo com o Roteiro aplicado e as exigências da RDC 204/2006.

### **6.4 Área de Fracionamento**

Todas as questões do item Área de Fracionamento foram atendidas. No entanto observou-se uma oportunidade de melhoria, conforme RNC 002/2025 no item 6.2.

### **6.5 Área de Amostragem**

As amostragens são realizadas em dias especificados pelo farmacêutico Corresponsável nas salas de fracionamento.

### **6.6 Equipamentos**

Todas as questões deste item foram atendidas. Não houve a detecção de não conformidades.

### **6.7 Recursos Humanos**

Todas as questões deste item foram atendidas. Não houve a detecção de não conformidades.

### **6.8 Gerenciamento da Qualidade**

A empresa atendeu satisfatoriamente aos requisitos do item Gerenciamento da Qualidade.

### **6.9 Controle de Materiais**

Todas as questões deste item foram atendidas e apresentaram-se em conformidade.

### **6.10 Embalagem e Rotulagem**

A empresa atendeu satisfatoriamente aos requisitos deste item.

**6.11 Transporte**

Todas as questões deste item foram atendidas. Não houve a detecção de não conformidades.

**6.12 Controle de Qualidade**

Todas as questões do item Controle de Qualidade foram atendidas. Houve detecção de uma não conformidade conforme relatado em RNC 003/2025.

**6.13 Validação**

Todas as questões do item Validação foram atendidas. Não houve a detecção de não conformidades e consequentemente não houve ações propostas a serem realizadas.

**6.14 Controle de mudança**

Todas as questões deste item foram atendidas. Não houve a detecção de não conformidades

**6.15 Reprovação**

Atende ao estipulado na RDC 204/2006, não há evidências de não conformidade.

**6.16 Reclamação, recolhimento e devolução.**

Todas as questões do item Reclamação, Recolhimento e Devolução foram atendidas. Não houve a detecção de não conformidades.

**7.PONTUAÇÃO**

$$IQ = \frac{3 \times (59) + 2 \times (106) + 0}{3 \times (59) + 2 \times (108) + 0} \times 100 = 99,0\%$$

$$IQI = \frac{59}{59} \times 100 = 100,0\%$$

**8.CONCLUSÃO**

A Auto Inspeção realizada entre os dias 04/05/2025 e 05/09/2025 foi concluída com sucesso, obtivemos resultado de **Índice de Qualificação (IQ) 99,0%** e **Índice de Qualificação para itens imprescindíveis (IQI) 99,0%**

**Título: Relatório de Auto Inspeção****Código do documento: RAI****Página: 6 de 6**

Observou-se algumas oportunidades de melhoria que foram registrados e tem prazo de conclusão especificados conforme descrito no Roteiro de Auto Inspeção 2023.

**9.APROVAÇÃO**

| RESPONSÁVEL                               | ÁREA | DATA     | ASSINATURA         |
|-------------------------------------------|------|----------|--------------------|
| <b>Elaborado por:</b> Thaysa Maria        | GQ   | 05/09/25 | Thaysa Maria       |
| <b>Verificado por:</b> Giovanna Cremonese | CQ   | 05/09/25 | Giovanna Cremonese |
| <b>Aprovado por:</b> Raildo Santos        | GQ   | 05/09/25 | Raildo Santos      |