



Governo do Município de Criciúma
Secretaria do Sistema Saúde
Vigilância Sanitária

INFORME PRÉVIO FABRICANTE DE MEDICAMENTOS

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

Empresa:

Responsável pelas Informações:

Nome/ Cargo:

Local e Data:

Assinatura:

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

1.1. Nome fantasia:

1.2. Razão Social:

1.3. CNPJ: ☐ Matriz ☐ Filial

1.4. Endereço: Município: UF: CEP:

1.5. Fone: Fax:

1.6. E-mail:

1.7. Representante legal: CPF: RG:

1.8. Responsável técnico: n° Conselho/UF: CPF:

1.9. Licença de Funcionamento n° Data do vencimento:

1.10. Atividades licenciadas para medicamentos: *Não aplicável*

1.11. Está pleiteando AFE para medicamentos:

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

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

2. PRODUTOS

2.1. Produtos a serem fabricados:

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

2.2. Produtos Importados: *Não aplicável*

2.3. Produtos Distribuídos: *Não aplicável*

2.4. Relação de Produtos registrados: *Não aplicável*

2.5. Relação de Produtos que pretende fabricar:

Produto	Nome Técnico	Registro/Cadastro	Classes de risco	Validade do Registro
1.		<i>Não aplicável</i>		<i>Não aplicável</i>
2.		<i>Não aplicável</i>		<i>Não aplicável</i>
3.		<i>Não aplicável</i>		<i>Não aplicável</i>
Etc.				

2.6. Relação de Produtos importados: *Não aplicável*

2.7. Relação de Produtos distribuídos: *Não aplicável*

3. PESSOAS CONTACTADAS NA EMPRESA

3.1. Nome: Cargo:
Telefone: Endereço eletrônico: @ Fax:

3.2. Nome: Cargo:
Telefone: Endereço eletrônico: @ Fax:

3.3. Nome: Cargo:
Telefone: Endereço eletrônico: @ Fax:

3.4. Nome: Cargo:
Telefone: Endereço eletrônico: @ Fax:

4. RELAÇÃO DE PRESTADORES DE SERVIÇOS

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

Empresa	Endereço	Etapa de Fabricação / Processo

5. RELAÇÃO DE FORNECEDORES DE COMPONENTES CRÍTICOS

Empresa	Endereço	Etapa de Fabricação/Processo

6. TRANSPORTADORAS

Empresa	Endereço	Nº da AFE

7. FUNCIONÁRIOS

7.1 Funcionários Responsáveis pelas atividades industriais

Área	Formação	Nome
Representante legal		
Responsável Técnico		

Garantia da Qualidade		
Controle de Qualidade		
Produção		

7.2 Funcionários Envolvidos nas atividades industriais

Nº de turnos e horários	Nº de funcionários
Produção	
Controle de Qualidade	
Garantia da Qualidade	
Armazenamento e Distribuição	
Engenharia e Manutenção	
Outras áreas (discriminar)	
Total de funcionários	

8. ÁREA FÍSICA

Área Construída	Produção	m ²
	Controle de Qualidade	
	Garantia da Qualidade	m ²
	Utilidades	m ²
	Armazenamento	m ²
	Engenharia e manutenção	m ²
	Administrativo	m ²
	Outras áreas	m ²
	Área Total	m ²
Área Livre		m ²
Área Total da Empresa		m ²

9. DESCRIÇÃO DAS INSTALAÇÕES E FLUXO

(descrever as instalações gerais da empresa, áreas de recebimento, armazenamento, produção, laboratório de controle de qualidade; descrever o fluxo de produtos e pessoas)

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

(se a empresa possuir sistema de ar, descrever)

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

1. Contrato Social e alterações;
2. CNPJ e inscrição estadual;
3. Alvará de Localização e Funcionamento;
4. AFE – Autorização de Funcionamento;
5. Certificado de Boas Práticas;
6. Licença da Polícia Federal, se for o caso;
7. Licença Ambiental
8. Licença do Corpo de Bombeiros
9. Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional

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

11. RELAÇÃO DE DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS DURANTE A INSPEÇÃO

28. Registros de controle de pragas
29. Registros de manutenção de caixas d'água
30. Registros de calibração dos equipamentos
31. Registros de manutenção preventiva de equipamentos
32. Documentação de qualificação dos fornecedores
33. Registro Mestre dos produtos;
34. Especificação de Matérias primas e produtos acabados
35. Ordem de produção para cada lote de produto
36. Registros de reclamações/devoluções/recolhimento
37. Registros de instalação e assistência técnica;
38. Registros de Auto-inspeção;
39. Plano mestre de validação, se for o caso;
40. Registros de análise da água;
41. Procedimentos Operacionais Padrão, informados na lista mestra.