



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
ITAPEVÍ

23/02/2024

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.07.000197/24

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

46.523.031/0001-28 0147591 VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITAPEVI

CNPJ/CPF Código SIA Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

14.115.388/0004-23 352250507-464-000313-0-5

CNPJ/CPF Número de Cadastro - CEVS

ELLO DISTRIBUICAO LTDA

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

Rodovia CORONEL-POLÍCIA MILITAR NELSON TRANCHESI nº 1730

Logradouro, No

ITAQUI

Bairro

(62) 32185731

Telefone

Celular

ITAPEVÍ / SP

Município / UF

farmaciasp@ellodistribuicao.com.br

e-mail

06696-110

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

PROGRAMADA

09/01/2024

10/01/2024

Origem do Procedimento

Início (Data)

Fim (Data)

- Procedimento:

01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Relatório com parecer conclusivo para obtenção de Autorização de Funcionamento junto à ANVISA, para correlatos, CNAE 4645-1/01. Processo PMI nº 60776/2023.

- Finalidade:

LICENCIAMENTO

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:

Agatha Semente Caetano, farmacêutica responsável inscrita no CRF/SP nº 103.335.

Marisa Lúccio Ribeiro, farmacêutica consultora, inscrita no CRF/SP nº 23.597.

- Relato da situação:

1.IDENFITICAÇÃO DA EMPRESA

Razão Social: Ello Distribuição Ltda.

CNPJ: 14.115.388/0004-23, FILIAL.

Endereço: Rodovia Coronel da Polícia Militar Nelson Tranchesesi, 1730, Galpão 31, Cep 06696-110, bairro Itaquí, município de Itapevi, Estado de São Paulo.

País: Brasil.

Telefone: (62) 32185731.

Responsável legal: Wilian Jeová da Silva Perillo, inscrito no CPF/MF nº 726.056.931-04.

Responsável Técnica: Ágata Semente Caetano, farmacêutica inscrita no CRF/SP nº 103.335.

Endereço eletrônico: farmaciasp@ellodistribuicao.com.br



Assinado com senha eletrônica por: ROMUALDO SANTOS DO PAÇO 23/02/2024 12:30:49/
Documento nº: JW7D-SAFT-7XQR-JSSA - consulta à autenticidade em:
<https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/autenticar.jsp?codigo=JW7D-SAFT-7XQR-JSSA>

No.07.000197/24

2.LICENCIAMENTO E AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

A empresa interessada requereu junto a esta Divisão Técnica de Vigilância Sanitária, pedido de Licença de Funcionamento Inicial, nos termos do Processo PMI nº 60.776/2023, para as atividades de Comércio Atacadista de Produtos para Saúde. Possui CEVS 352250507-464-000313-0-5.

Possui Autorização de Funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, AFE nº 8.09431-2 (P6YL0WH74W70), para as atividades de armazenar, expedir, distribuir e transportar correlatos, matriz inscrita no CNPJ 14.115.388/0001-80.

3.DADOS DA INSPEÇÃO

A referida inspeção teve como objetivo verificar as boas práticas de distribuição e transporte de produtos para saúde (correlatos), com parecer conclusivo para obtenção da Autorização de Funcionamento junto à ANVISA.

Os procedimentos de auditoria ocorreram entre os dias 09 e 10 de janeiro de 2024.

4.PESSOAS CONTATADAS

Ágata Semente Caetano, farmacêutica responsável, inscrita no Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, sob número 103.335.

Marisa Lúccio Ribeiro, farmacêutica consultora, inscrita no Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, sob número 23.597.

5.TRANSPORTADORAS UTILIZADAS

- BSB-DF Transportes de Cargas Ltda, inscrita no CNPJ 08.944.556/0001-48. Possui Alvará Sanitário nº 310845, válido até 31/12/2023 – Prefeitura de Goiânia. Também possui AFE nº 8.08174-9 (K22851194934), para as atividades de armazenar e transportar correlatos.

- Bringer do Brasil Agência de Cargas Ltda, inscrita no CNPJ 94.001.641/0007-08, licenciada sob número 202300305, válida até 16/02/2024. Possui Autorização de Funcionamento AFE 8.13824-0 (H755W66740M8), para transportar correlatos.

- Ello Distribuição Ltda inscrita no CNPJ 14.115388/0001-80. Possui Alvará Sanitário 333659, válido até 31/12/2024, bem como Autorização de Funcionamento AFE nº 8.09431-2 (P6YL0WH74W70), para as atividades de armazenar, distribuir, expedir e transportar correlatos.

6. INFORMAÇÕES GERAIS

A empresa possui matriz em Goiânia, Estado de Goiás, possuindo também filial em Brasília/DF, e vem requerer Licenciamento Sanitário para a nova filial instalada no Município de Itapevi, Estado de São Paulo, ficando condicionado tal peticionamento à concessão da Autorização de Funcionamento junto à ANVISA.

A unidade objeto desta inspeção possui local próprio para o exercício da atividade de logística, requer então, que seja pleiteada as atividades de armazenar, distribuir, expedir e transportar produtos para saúde (correlatos).

6.1.DOCUMENTAÇÃO VERIFICADA

- Certidão de Regularidade: documento expedido pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo sob número 877744, de 19/09/2023.

- Controle de pragas: serviço prestado pela Bioquality Controle de Pragas inscrita no CNPJ 05.256.693/0001-00, estando licenciada até 16/02/2024. A ordem de serviço consta a data de



No.07.000197/24

27/11/2023 válida até 26/02/2024.

- Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros: documento registrado sob número 521602, válido até 01/07/2024.

- PCMSO: serviço de responsabilidade da empresa Spix Medicina Ltda, inscrita no CNPJ 11.720.815/0001-61, válido até 17/01/2025, assinado por Ester Andrade Martins, CRM /SP n° 152.210.

- PGR: documento de responsabilidade da empresa Spix Medicina Ltda, inscrita no CNPJ 11.720.815/0001-61, vigente de 12/01/24 até 11/01/2026, assinado por José Carlos Brambilla, engenheiro inscrito no CREA 5063780815.

- Laudo Técnico de Avaliação – LTA: verificado documento n° 20/2023, deferido em 04/12/2023, anexado cópia ao processo PMI 60769/23.

7. REQUISITOS DO SISTEMA DA QUALIDADE

7.1. Manual da Qualidade: possui Manual de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos, versão 001, de 21/11/2023.

7.2. Responsabilidade gerencial: procedimento POP 032/001 – Revisão Gerencial /Análise Crítica, aprovado em 21/11/23, possui como objetivo promover análise crítica do sistema de gestão de qualidade visando obter adequação e eficácia de procedimentos específicos. Tem como responsável o departamento de qualidade/ responsável técnico.

7.3. Pessoal: possui Procedimento 09/001, aprovado em 21/11/2023 – Treinamento, no qual ocorrerá em caráter periódico com o propósito de melhorar os procedimentos internos de trabalho, bem como promover aos colaboradores o conhecimento das normas legais aplicáveis. O setor responsável é o da Assistência Farmacêutica.

7.4. Qualificação de Fornecedor: Procedimento n° 019/001, de 21/11/2023, que trata de qualificação de provedor, cuja qualificação seja feita conforme critérios estabelecidos com preenchimento de formulário de avaliação RQ n° 09, ver. 00.

7.5. Gerenciamento de Documentos: possui Procedimento POP 018/001 – Controle de Documentos, aprovado em 21/11/23, tem como objetivo estabelecer critérios necessários à ordem documental relativa ao Sistema de Garantia de Qualidade, e está sob a responsabilidade do Responsável Técnico.

7.6. Auditoria Interna da Qualidade: o procedimento possui registro n° 81/001, aprovado em 21/11/2023 e tem como objetivo definir o planejamento e execução de auditorias para verificar a eficácia de processos e atividades realizadas pela Ello Distribuição Ltda. Sendo assim, possui Ficha de Auto Inspeção, registrada sob número 04, revisão 00, onde o próprio estabelecimento irá se auditar e ao final, com o resultado faz-se se for o caso, promoção de ações corretivas ou preventivas e encaminha-se para Diretoria Geral.

7.7. Gerenciamento de Risco: Procedimento 038/001, versão 21/11/2023, possui como objetivo garantir a qualidade, segurança e eficácia dos processos e produtos de toda cadeia logística.

8.0. AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

8.1. Procedimentos e Registros de Ações Corretivas e Preventivas: possui o POP n° 037/001 – Ação Preventiva, Corretiva e Melhoria, aprovado em 21/11/2023, tem como objetivo a prevenção de



No.07.000197/24

situações que possam interferir na qualidade dos produtos comercializados. Neste setor, está sob a responsabilidade do Departamento de Qualidade, a Responsável Técnica e Estoque.

8.2. Recolhimento de Produtos: possui Procedimento POP nº 07/001 – Plano de Recolhimento de Produtos do Mercado, aprovado em 21/11/2023. Tem como objetivo o recolhimento de emergência de produtos já postos ao mercado consumidor, sempre que for objeto de denúncia a irregularidade, e está submetido ao Responsável Técnico e Representante Legal.

8.3. Gerenciamento de Reclamações: possui procedimento nº 017/001, de 21/11/2023. Como no caso anterior, não foi possível verificar evidência quanto a este item, visto que não há operação logística no estabelecimento.

8.4. Qualificação de Clientes: possui procedimento POP 035/001, versão de 21/11/2023, onde se exige do adquirente que ele tenha requisitos de qualidade, como por exemplo, Autorização de Funcionamento, Licença de Funcionamento e demais documentos fiscais.

9.0. MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE

9.1 – Armazenamento e Manuseio

No galpão é valioso acrescentar que há monitoramento de temperatura em vários pontos e com os devidos registros. Sendo assim, utilizam equipamentos denominados Termohigrômetros do tipo digital, marca Exobom, série 2204064738, devidamente calibrado em 28/07/2023, válido até 07/2024. A empresa qualificadora é a Quali-Therm Qualificações, inscrita no CNPJ 09.488.352/0001-02. No ato da inspeção verificou-se temperatura média de 25°C.

Ainda no aspecto estrutural, foi observada a presença de locais destinados à quarentena, sempre no recebimento. Há também área de não conformes para cada tipo de produto.

Quanto ao recebimento, como descrito acima, os produtos quando chegam são encaminhados para quarentena, sendo então aprovados, são direcionados ao local de armazenamento e todo esse processo é controlado pelo Sistema Gest Com.

O estabelecimento conta com duas docas, sendo uma de recebimento e outra para expedição. Há também de se observar a presença de um amplo espaço com boa distribuição e facilidade de identificação entre as categorias de produtos a serem armazenados. Não há comunicação direta entre itens incompatíveis.

Registro de Temperatura e Umidade do Depósito e Geladeira: anotado como POP 05/001. O estabelecimento possui monitoramento interno de temperatura, conforme a natureza do produto. Sendo assim, qualquer de natureza termolábil fica armazenado sob refrigeração com monitoramento constante. Válido o mesmo para o restante do galpão.

Gerenciamento de produtos roubados, furtados ou extraviados: Procedimento 039/001, que estabelece processo adequados a serem adotados na ocorrência de sinistro, tais como informar as autoridades sanitárias ou policiais, conforme o caso.

Não foram observadas a presença de rachaduras, infiltrações, fiação exposta, ou qualquer outro fator que possa causar danos aos produtos e aos trabalhadores.

9.2. Identificação e Rastreabilidade: tem como registro interno o código PRC nº 031/001, data de 21/11/2023. Sendo assim, na oportunidade não foi possível observar um exemplo de rastreabilidade pois a empresa não iniciou nenhum processo logístico por estar aguardando o licenciamento



No.07.000197/24

sanitário.

9.3. Distribuição de Produtos Acabados: possui Procedimento nº 045/001 – Distribuição e Transporte, aprovado em 21/11/23, e tem como objetivo estabelecer condições de distribuição correta dos produtos comercializados. Está reportado ao Departamento de Qualidade, Área do Depósito, Recebimento e Expedição.

9.4. Não Conformes: possui POP nº 022/001 – Controle de Produto Não Conforme, o qual define critérios para o impedimento o uso de produtos nessas condições. Está sob a responsabilidade do Depósito, Diretoria e Administração.

10. TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA

Possui o Procedimento 044/001, de 21/11/2023, que estabelece metodologia e técnica em relação às análises da conformidade do Sistema de Qualidade implantado na empresa.

- Considerações finais:

O estabelecimento possui condições satisfatórias as atividades de armazenar, distribuir e transportar produtos para saúde (correlatos). Opino pelo deferimento da Autorização de Funcionamento.

- Providências:

99.NADA A PROVIDENCIAR

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

SATISFATÓRIO

Baixo

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

1112

ROMUALDO SANTOS DO PAÇO

No âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa, que abrange o território do Estado de São Paulo, os inspetores assumem inteira responsabilidade de que esta inspeção foi conduzida e pautada pelos padrões da ética e declaram que não houve conflito de interesse.

