**Questionário da Cadeia de Suprimentos de Materiais**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome Comercial do Material** | Click here to enter text. |
| **Nome Genérico do Material** | Click here to enter text. |
| **Fabricante** | Click here to enter text. |
| **Endereço da unidade de fabricação** | Click here to enter text. |
|  | |
| **A RDC Nº 658 de 30 de março de 2022, a qual dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, traz que o fabricante de medicamentos deve possuir informações necessárias acerca da rastreabilidade da cadeia de suprimentos de seus materiais. Assim, faz-se necessário o levantamento das informações abaixo descritas para fins de qualificação de fornecedores.**  **Este questionário deve ser respondido pelo responsável técnico, ou seu representante, na empresa distribuidora ou do fabricante do material.**  **Responda as questões a seguir de acordo com o processo de distribuição do material identificado acima:** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **GRUPO 1 – Fornecimento direto do fabricante** | | | | | |
| O material é entregue do site fabricante diretamente para Farmanguinhos? | **SIM** | | **NÃO** | | |
| - Caso tenha respondido SIM à pergunta anterior, responda as perguntas 1.1 e 1.2 e prossiga para o GRUPO 2.  *-* Caso tenha respondido NÃO à pergunta anterior, siga para o GRUPO 2. | | | | | |
| 1.1) O transporte do site fabricante até Farmanguinhos se dá por qual via? | **Terrestre** | **Marítima** | | | **Aérea** |
| 1.2) Declarar o nome da empresa transportadora: | **Click here to enter text.** | | | | |
| **GRUPO 2 – Distribuição através de outro site da empresa fabricante** | | | | | |
| A distribuição é realizada por outro site do mesmo grupo da empresa fabricante? | **SIM** | **NÃO** | | | |
| - Caso tenha respondido SIM à pergunta anterior, responda as perguntas 2.1 a 2.7 e prossiga para o GRUPO 3.  *-* Caso tenha respondido NÃO à pergunta anterior, siga para o GRUPO 3. | | | | | |
| 2.1) Reportar endereço do site de distribuição: | **Click here to enter text.** | | | | |
| 2.2) O material é armazenado no site de distribuição? | **SIM** | | **NÃO** | | |
| 2.3) O material sofre fracionamento ou corte no site de distribuição? | **SIM** | | **NÃO** | | |
| 2.4) O material é amostrado e analisado no site de distribuição? | **SIM** | | **NÃO** | | |
| 2.5) O transporte do site fabricante até o site distribuidor se dá por qual via? | **Terrestre** | **Marítima** | | **Aérea** | |
| 2.6) O transporte do site distribuidor até Farmanguinhos se dá por qual via? | **Terrestre** | **Marítima** | | **Aérea** | |
| 2.7) Declarar o nome da(s) empresa(s) transportadora(s): | **Click here to enter text.** | | | | |
| **GRUPO 3 – Fornecimento através de um único distribuidor** | | | | | |
| Há um único distribuidor na cadeia? | **SIM** | **NÃO** | | | |
| - Caso tenha respondido SIM à pergunta anterior, responda as perguntas 3.1 a 3.8.  - Caso tenha respondido NÃO à pergunta anterior, seguir para o GRUPO 4. | | | | | |
| 3.1) O distribuidor é autorizado pelo fabricante?  Caso seja marcado **SIM**, encaminhar carta de autorização do fabricante. | **SIM** | **NÃO** | | | |
| 3.2) Reportar o endereço do distribuidor: | **Click here to enter text.** | | | | |
| 3.3) O material é armazenado no distribuidor? | **SIM** | **NÃO** | | | |
| 3.4) O material sofre fracionamento ou corte no distribuidor? | **SIM** | **NÃO** | | | |
| 3.5) O material é amostrado e analisado no distribuidor? | **SIM** | **NÃO** | | | |
| Nota: *No caso de análise pelo distribuidor, o material deve ser entregue em Farmanguinhos acompanhado do laudo do fabricante e do distribuidor.* | | | | | |
| 3.6) O transporte do fabricante até o distribuidor se dá por qual via? | **Terrestre** | **Marítima** | | **Aérea** | |
| 3.7) O transporte do distribuidor até o Farmanguinhos se dá por qual via? | **Terrestre** | **Marítima** | | **Aérea** | |
| 3.8) Declarar o nome da(s) empresa(s) transportadora(s): | **Click here to enter text.** | | | | |
| **GRUPO 4 - Fornecimento através de mais de um distribuidor** | | | | | |
| 4.1) Listar todos os distribuidores envolvidos na cadeia, em ordem de passagem do material, desde a saída do site fabricante até a chegada em Farmanguinhos: | **Click here to enter text.** | | | | |
| 4.2) Listar o endereço de todos os distribuidores: | **Click here to enter text.** | | | | |
| 4.3) Existe armazenamento em algum distribuidor? | **SIM** | **NÃO** | | | |
| Listar o(s) distribuidor(es) que realizam o armazenamento de materiais: | **Click here to enter text.** | | | | |
| 4.4) Existe fracionamento ou corte do material em algum distribuidor? | **SIM** | **NÃO** | | | |
| Listar o(s) distribuidor(es) que realizam o fracionamento/corte: | **Click here to enter text.** | | | | |
| 4.5) É realizada amostragem e análise do material em algum distribuidor? | **SIM** | **NÃO** | | | |
| Listar o(s) distribuidor(es) que realiza(m) a amostragem e análise | **Click here to enter text.** | | | | |
| Nota: *No caso de análise pelo distribuidor, o material deve ser entregue em Farmanguinhos acompanhado do laudo do fabricante e do distribuidor.* | | | | | |
| 4.6) Relatar por qual via (terrestre, aérea ou marítima) se dá o transporte entre todos os sujeitos envolvidos na cadeia até a chegada em Farmanguinhos:  *Exemplo:*  *Do fabricante ao distribuidor 1 – terrestre*  *Do distribuidor 1 ao distribuidor 2 – aérea*  *Do distribuidor 2 a Farmanguinhos – terrestre* | **Click here to enter text.** | | | | |
| 4.7) Declarar o nome da(s) empresa(s) transportadora(s): | **Click here to enter text.** | | | | |

**Responsável pelo preenchimento:**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome | **Click here to enter text.** |
| Descrição do cargo | **Click here to enter text.** |
| Empresa | **Click here to enter text.** |
| Assinatura / Data |  |