

GLF 7 DISTRIBUIDORAS, IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, ARMAZENADORAS E TRANSPORTADORAS

REQUISITO	RESPOSTA
1 – DISPOSIÇÕES GERAIS	
<p>1.1 Informar as atividades requeridas para licenciamento <input type="checkbox"/> armazenar (para uso próprio) <input type="checkbox"/> armazenar (para terceiros) <input type="checkbox"/> fracionar insumos farmacêuticos <input type="checkbox"/> distribuir <input type="checkbox"/> importar <input type="checkbox"/> expedir <input type="checkbox"/> exportar <input type="checkbox"/> importar <input type="checkbox"/> transportar (para uso próprio) <input type="checkbox"/> transportar (para terceiros) <input type="checkbox"/> locação/aluguel</p>	
<p>1.1 Informar as categorias de produtos Insumos: <input type="checkbox"/> insumos farmacêuticos <input type="checkbox"/> insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial Medicamentos: <input type="checkbox"/> medicamentos <input type="checkbox"/> medicamentos sujeitos a controle especial <input type="checkbox"/> medicamentos – vacinas <input type="checkbox"/> medicamentos – radiofármacos <input type="checkbox"/> medicamentos – antineoplásicos <input type="checkbox"/> medicamentos - produtos imunobiológicos <input type="checkbox"/> medicamentos – produto hemoderivados <input type="checkbox"/> medicamentos - gases medicinais <input type="checkbox"/> medicamentos – nutrição parenteral <input type="checkbox"/> medicamentos - concentrado polieletrólítico para hemodiálise Produtos para saúde (correlatos): <input type="checkbox"/> produtos para saúde <input type="checkbox"/> produtos para saúde - OPME (órgãos, próteses e materiais especiais) <input type="checkbox"/> produtos para saúde - Instrumental cirúrgico <input type="checkbox"/> produtos para saúde – termolábel <input type="checkbox"/> produtos para saúde - produtos para diagnóstico in vitro Cosméticos: <input type="checkbox"/> cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes - Grau I <input type="checkbox"/> cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes - Grau II Saneantes: <input type="checkbox"/> saneantes - risco I <input type="checkbox"/> saneantes risco II</p>	
<p>1.2 Todas as informações cadastrais conferem com o informado no requerimento de licenciamento ou LSF</p>	<p>O Sim O Não O Não se Aplica</p>
<p>1.3 O Alvará está isento de restrições que impeçam o licenciamento da(s) atividade(s) requerida(s).</p>	<p>O Sim O Não O Não se Aplica</p>
<p>1.4 Respeitada a proibição de residências ou moradia nos imóveis destinados às dependências do estabelecimento</p>	<p>O Sim O Não O Não se Aplica</p>
<p>1.5 O estabelecimento possui filial (verificar em Contrato Social)</p>	<p>O Sim O Não O Não se Aplica</p>
<p>1.6 O estabelecimento atende ao disposto na legislação vigente quanto a Autorização de Funcionamento de Empresa (O exercício das atividades somente pode ocorrer mediante Autorização de Funcionamento de Empresa e Licença Sanitária)</p>	<p>O Sim O Não O Não se Aplica</p>
<p>1.7 O estabelecimento atende ao disposto na legislação vigente quanto a Autorização Especial (O exercício das atividades com substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial somente pode ocorrer mediante Autorização Especial)</p>	<p>O Sim O Não O Não se Aplica</p>
<p>1.8 O estabelecimento atende ao disposto no Decreto 8077/13 e Decreto Rio 45.585/2018 e suas atualizações quanto ao licenciamento sanitário</p>	<p>O Sim O Não O Não se Aplica</p>
<p>1.9 O estabelecimento possui assistência de profissional habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo estabelecimento, conforme legislação vigente</p>	<p>O Sim O Não O Não se Aplica</p>
<p>1.10 O estabelecimento realiza consignação e/ou comodato de produtos para saúde (Em caso afirmativo, informar quais atividades realiza e para quais produtos). Item informativo</p>	<p>O Sim O Não O Não se Aplica</p>

1.11 Verificar se houve peticionamento ou emissão de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) junto a ANVISA, conforme Resolução - RDC nº 39/13 (Informar a Resolução referente à concessão do CBPDA ou nº expediente de peticionamento ou não se aplica, no caso de não possuir CBPDA ou petição)	O Sim O Não O Não se Aplica
1.12 Certificado ou protocolo do Corpo de Bombeiros para instalações atuais do estabelecimento.	O Sim O Não O Não se Aplica
1.13 Comprovante de limpeza dos reservatórios de água, emitidos por empresa regularizada junto aos órgãos competentes	O Sim O Não O Não se Aplica
1.14 Comprovante de laudo de potabilidade, emitido por empresa regularizada junto aos órgãos competentes	O Sim O Não O Não se Aplica
1.15 Comprovante de controle de pragas e vetores emitido por empresa regularizada junto aos órgãos competente (áreas e veículos)	O Sim O Não O Não se Aplica
2 – SISTEMA DA QUALIDADE	
2.1 Disposições gerais e Responsabilidades	
2.1.1. Manual de Boas Práticas com descrição do organograma, de responsabilidades e do sistema de qualidade	O Sim O Não O Não se Aplica
2.1.2 Rotinas e procedimentos operacionais para todas as atividades e evidências de aplicação dos mesmos através de registros	O Sim O Não O Não se Aplica
2.1.3 Requisitos definidos do sistema de qualidade de acordo com as atividades pretendidas/realizadas	O Sim O Não O Não se Aplica
2.1.4 Registro de procedimentos para desempenho do sistema de qualidade à instância superior com vistas ao cumprimento das Boas Práticas, conforme as legislações pertinentes.	O Sim O Não O Não se Aplica
2.2 Pessoal	
2.2.1 Dispõe de profissionais qualificados, capacitados e habilitados de acordo com a complexidade das atividades realizadas	O Sim O Não O Não se Aplica
2.2.2 Registros dos treinamentos dos funcionários, que contemple todos os requisitos dispostos nas legislações pertinentes	O Sim O Não O Não se Aplica
2.2.3 Registro dos procedimentos relacionados à saúde, higiene e vestuário do pessoal, conforme as atividades a serem realizadas.	O Sim O Não O Não se Aplica
2.2.4 Equipamentos de proteção individual e coletiva, conforme determinado no PPRA	O Sim O Não O Não se Aplica
2.2.5 Os profissionais trabalham com os equipamentos de proteção individual necessários e com os equipamentos de proteção coletiva adequados a sua atividade, conforme determinado no PPRA	O Sim O Não O Não se Aplica
2.3 Análise de Riscos	
2.3.1 Identifica pontos críticos da sua atividade e os controles necessários	O Sim O Não O Não se Aplica
2.3.2 Plano de gerenciamento de risco para empresas importadoras de produtos.	O Sim O Não O Não se Aplica
2.3.3 Plano de Gerenciamento de Resíduos	O Sim O Não O Não se Aplica
2.3.4 Contrato para recolhimento e destinação final de resíduos (no caso de geração de resíduos) ou manifesto de resíduos.	O Sim O Não O Não se Aplica
2.3.5 Procedimento operacional padrão, quanto a política dos produtos com validade próxima ao vencimento, incluindo consignados.	O Sim O Não O Não se Aplica
2.3.6 Segregação em local específico e claramente identificado dos produtos não conformes (devolvidos, avariados, vencidos)	O Sim O Não O Não se Aplica
2.3.7 Programa de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instalações, com registro	O Sim O Não O Não se Aplica
2.3.8 Dispõe de Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) do sistema de climatização.	O Sim O Não O Não se Aplica
2.3.9 Instalações que possibilitem a renovação do ar de interior dos ambientes	O Sim O Não O Não se Aplica

2.3.10 Procedimentos para gerenciamento das reclamações dos clientes e evidências de aplicação de medidas corretivas e preventivas adotadas, visando à minimização de riscos associados	O Sim O Não O Não se Aplica
2.3.11 Procedimentos que incluem a obrigatoriedade de notificar imediatamente a autoridade sanitária competente os produtos suspeitos, irregulares, adulterados ou falsificados	O Sim O Não O Não se Aplica
2.3.13 Procedimento referente à devolução de produtos	O Sim O Não O Não se Aplica
2.3.14 Procedimento referente ao recolhimento de produtos	O Sim O Não O Não se Aplica
2.4 Controle de Compras – fornecedores e serviços	
2.4.1 Relação dos produtos comercializados ou que pretende comercializar com respectivos registros/notificações/cadastro na ANVISA, conforme legislação específica	O Sim O Não O Não se Aplica
2.4.2 Programa de qualificação e avaliação de fornecedores de produtos.	O Sim O Não O Não se Aplica
2.4.3 Programa para a qualificação e avaliação de prestadores de serviços	O Sim O Não O Não se Aplica
2.4.4 Mantém registros dos pedidos de compras que descrevem claramente ou que façam referência às especificações, inclusive requisitos de qualidade, para produtos acabados ou serviços solicitados ou contratados	O Sim O Não O Não se Aplica
2.4.5 Empresa contratada para terceirização da armazenagem encontra-se regularizada perante os órgãos competentes	O Sim O Não O Não se Aplica
2.4.6 Empresa para terceirização de transporte encontra-se regularizada perante os órgãos competentes	O Sim O Não O Não se Aplica
2.4.7 Utiliza somente prestadores regularizados pelos órgãos competentes para todos os serviços terceirizados	O Sim O Não O Não se Aplica
2.4.8 Produtos comercializados regularizados perante os órgãos competentes, com os respectivos registros/notificações/cadastro na ANVISA	O Sim O Não O Não se Aplica
2.4.9 Produtos adquiridos apenas de estabelecimentos autorizados e licenciados	O Sim O Não O Não se Aplica
2.4.10 Produtos fornecidos apenas aos estabelecimentos autorizados e/ou licenciados	O Sim O Não O Não se Aplica
3 – INSTALAÇÕES	
3.1 Instalações em boas condições higiênicossanitárias e de organização (quando impeça o funcionamento)	O Sim O Não O Não se Aplica
3.2 Proteção contra a entrada de insetos e vetores	O Sim O Não O Não se Aplica
3.3 Áreas organizadas sem acúmulo de inservíveis	O Sim O Não O Não se Aplica
3.4 Áreas livres de infiltração e/ou vazamento (quando interfere no processo de trabalho)	O Sim O Não O Não se Aplica
3.5 Áreas livres de infiltração e/ou vazamento (quando não interfere no processo de trabalho)	O Sim O Não O Não se Aplica
3.6 Áreas com revestimento de piso, parede e teto adequados e/ou em bom estado de conservação (quando interfere no processo de trabalho)	O Sim O Não O Não se Aplica
3.7 Áreas com revestimento de piso, parede e teto adequados e/ou em bom estado de conservação (quando não interfere no processo de trabalho)	O Sim O Não O Não se Aplica
3.8 Instalações elétricas encontram-se em bom estado de conservação e proteção	O Sim O Não O Não se Aplica
3.9 Vestiários e banheiros em condições satisfatórias de limpeza	O Sim O Não O Não se Aplica
3.10 Vestiários e banheiros com sistema de ventilação adequado	O Sim O Não O Não se Aplica

3.14 Área segregada, trancada e de acesso restrito para o armazenamento de produtos ou substâncias sujeitos ao controle especial (armários, gaiolas ou grades, resistentes e trancados com dispositivos que ofereça segurança e de acesso restrito).	O Sim O Não O Não se Aplica
3.15 Área adequada para o armazenamento de produtos inflamáveis, que atenda as normas de segurança para o armazenamento de produtos inflamáveis	O Sim O Não O Não se Aplica
3.16 Possui área de recepção, inspeção/conferência e expedição, que mantenha os produtos dentro de suas especificações de qualidade	O Sim O Não O Não se Aplica
3.17 Área de quarentena, quando aplicável.	O Sim O Não O Não se Aplica
3.18 Áreas para produtos não conformes, devolvidos, recolhidos	O Sim O Não O Não se Aplica
3.19 Vias de acesso ao depósito para carga e descarga de produtos, adequadas e com proteção a intempéries, de forma a manter a integridade dos produtos.	O Sim O Não O Não se Aplica
3.20 Instalações que garantam as condições de temperatura e umidade adequadas para o armazenamento dos produtos, conforme as especificações determinadas pelos fabricantes dos produtos no caso de termolábeis	O Sim O Não O Não se Aplica
3.21 Instalações que garantam as condições de temperatura e umidade adequadas para o armazenamento dos produtos, conforme as especificações determinadas pelos fabricantes dos produtos, no caso de não termolábeis	O Sim O Não O Não se Aplica
3.22 Gerador de energia ou outro sistema ou plano de contingência para garantir a manutenção da temperatura da área de armazenamento de produtos termolábeis em caso de falta de energia	O Sim O Não O Não se Aplica
3.23 Salas de descanso e refeitório separadas das demais áreas.	O Sim O Não O Não se Aplica
FRACIONADORAS 3.24 Salas para fracionamento de insumos farmacêuticos que atenda ao disposto na legislação pertinente, munidas de equipamentos e controles necessários	O Sim O Não O Não se Aplica
FRACIONADORAS 3.25 Possui área para amostragem que atende ao disposto na legislação pertinente	O Sim O Não O Não se Aplica
FRACIONADORES 3.26 Possui área de pesagem que atenda ao disposto na legislação pertinente	O Sim O Não O Não se Aplica
FRACIONADORES 3.27 O acesso para materiais e pessoal ocorre através de antecâmaras independentes.	O Sim O Não O Não se Aplica
FRACIONADORES 3.28 Há local específico para lavagem dos utensílios do fracionamento e da amostragem	O Sim O Não O Não se Aplica
ÁGUA – FRACIONADORAS E IMPORTADORAS DE MEDICAMENTOS 3.30 São realizados os testes físico-químicos e microbiológicos, para monitorar a qualidade da água de abastecimento, mantendo-se seus respectivos registros	O Sim O Não O Não se Aplica
ÁGUA – FRACIONADORAS E IMPORTADORAS DE MEDICAMENTOS 3.31 Deve existir água apropriada para as análises realizadas no laboratório de controle da qualidade	O Sim O Não O Não se Aplica
4 – MANUSEIO E ARMAZENAMENTO	
4.1 A disposição do armazenamento é correta e racional, com o intuito de preservar a integridade dos produtos sendo respeitado empilhamento máximo para cada produto	O Sim O Não O Não se Aplica
4.2 Os produtos acabados são armazenados conforme estabelecido nos procedimentos, os quais contemplam requisitos para a identificação adequada e organização e de acordo com o status estipulado pela empresa.	O Sim O Não O Não se Aplica

4.3 Há termohigrômetros calibrados para monitoramento da temperatura e umidade, nas áreas onde os produtos são dispostos	O Sim O Não O Não se Aplica
4.4 A temperatura e umidade dos locais de acondicionamento dos produtos é controlada e registrada sendo condizente com as condições necessárias ao armazenamento de acordo com o preconizado pelo fabricante de cada produto (produtos críticos como termolábeis e inflamáveis)	O Sim O Não O Não se Aplica
4.5 A temperatura e umidade dos locais de acondicionamento dos produtos é controlada e registrada sendo condizente com as condições necessárias ao armazenamento de acordo com o preconizado pelo fabricante de cada produto	O Sim O Não O Não se Aplica
4.6 Os produtos que necessitam de condições especiais de armazenamento (inflamáveis, termolábeis) são imediatamente identificados e transferidos/armazenados de acordo com instruções específicas do fabricante e com as demais exigências da legislação vigente	O Sim O Não O Não se Aplica
4.7 O estabelecimento cumpre a legislação sanitária quanto ao reprocessamento de produtos médicos	O Sim O Não O Não se Aplica
4.8 Os produtos distribuídos ao mercado são registrados de forma a identificar-se o nome e endereço do consignatário, as quantidades distribuídas e o número de controle ou número de lote ou partida de fabricação que permita sua rastreabilidade	O Sim O Não O Não se Aplica
4.9 A rastreabilidade envolve todo o processo da empresa (armazenamento, distribuição e instalação de equipamentos no caso de produtos para saúde)	O Sim O Não O Não se Aplica
4.10 AMOSTRAGEM O número dos recipientes amostrados e o tamanho de amostra se baseia em um plano de amostragem, escritos e referenciados em metodologias científicas.	O Sim O Não O Não se Aplica
4.11 AMOSTRAGEM A amostragem é realizada sob condições ambientais adequadas e obedecendo a procedimentos aprovados.	O Sim O Não O Não se Aplica
4.12 AMOSTRAGEM Todos os equipamentos utilizados no processo de amostragem e que entram em contato com os materiais estão limpos, e, se necessário, sanitizados, esterilizados e guardados em locais apropriados.	O Sim O Não O Não se Aplica
4.13 FRACIONADORAS Há procedimentos e evidências que comprovem que o fracionamento é conduzido de acordo com as Ordens de Fracionamento conforme disposto na legislação vigente	O Sim O Não O Não se Aplica
4.14 Há procedimentos e evidências que comprovem que são adotadas as medidas para a prevenção de contaminação e demais controles conforme disposto na legislação vigente, durante as operações de fracionamento.	O Sim O Não O Não se Aplica
5 – TRANSPORTE	
5.1 A empresa possui a relação do quantitativo e identificação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade, disponibilizados para o transporte	O Sim O Não O Não se Aplica
5.2 Os veículos são munidos dos equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte requeridas para cada produto sujeito à vigilância sanitária	O Sim O Não O Não se Aplica
5.3 Realiza o monitoramento da temperatura dos veículos durante o trajeto e possui os respectivos registros ou possui qualificação térmica.	O Sim O Não O Não se Aplica

5.4 Monitoramento da temperatura dos veículos durante o trajeto e possui os respectivos registros - no caso de produtos nao criticos	O Sim O Não O Não se Aplica
5.5 Os veículos garantem os requisitos de temperatura e qualidade dos produtos durante todo o trajeto (os registros da temperatura dos veículos durante o trajeto e estão dentro dos parâmetros definidos pelo fabricante dos produtos)	O Sim O Não O Não se Aplica
5.6 Os veículos utilizados no transporte dos produtos possuem compartimento fechado de carga constituído de material lavável, não poroso e resistente e são mantidos em condições satisfatórias de limpeza e conservação	O Sim O Não O Não se Aplica
5.7 Possui procedimento de limpeza dos veículos e os respectivos registros	O Sim O Não O Não se Aplica
5.8 Possui procedimento para liberação dos veículos para carregamento, inclusive quando o veículo não for dedicado, respeitando a compatibilidade entre as cargas.	O Sim O Não O Não se Aplica
5.9 Há plano de contingência plano ou controle de ocorrências durante o transporte.	O Sim O Não O Não se Aplica
5.10 Possui procedimento para a conferência e verificação da integridade das embalagens dos produtos	O Sim O Não O Não se Aplica
5.11 No caso da transportadora realizar a operação de armazenamento transitório, possui o respectivo procedimento e respectivos registros	O Sim O Não O Não se Aplica
5.12 A transportadora possui área(s) para armazenamento transitório em condições adequadas de temperatura e umidade, com termohigrômetro calibrado e os respectivos registros das leituras	O Sim O Não O Não se Aplica
5.13 O estabelecimento possui áreas para armazenamento transitório em condições adequadas de conservação, limpeza e organização	O Sim O Não O Não se Aplica
5.14 No caso de subcontratação de transporte, há procedimento que garanta as condições necessárias de transporte dos produtos com vistas a manutenção da qualidade dos mesmos.	O Sim O Não O Não se Aplica
6 – CONTROLES	
6.1 Há registros do controle de limpeza das áreas e equipamentos	O Sim O Não O Não se Aplica
6.2 É proibido fumar, comer, beber (com exceção de água potável, que deve estar disponível em um setor específico), mascar, manter plantas, alimentos, medicamentos pessoais ou qualquer objeto estranho ao setor, bem como objetos pessoais, nas áreas de armazenagem, recebimento e expedição.	O Sim O Não O Não se Aplica
6.3 Há comprovantes de troca dos meios filtrantes do bebedouro.	O Sim O Não O Não se Aplica
6.4 Possui programa de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos, instalações e veículos, com os respectivos registros	O Sim O Não O Não se Aplica
6.5 Possui programa de calibração de instrumentos de medição	O Sim O Não O Não se Aplica
6.6 Possui os certificados de calibração dos instrumentos de medição	O Sim O Não O Não se Aplica
6.7 Possui estudos de qualificação e validação, quando aplicável, de áreas, equipamentos, processos, operações e sistemas	O Sim O Não O Não se Aplica
7 – CONTROLE DE QUALIDADE - Importadores de Produtos e Fracionadores de Insumos	
7.1 Os produtos e/ou insumos farmacêuticos importados passam pelas análises de controle de qualidade e/ou avaliação documental e reconciliação necessários a liberação para comercialização, conforme legislação pertinente	O Sim O Não O Não se Aplica

<p>IMPORTADORES DE MEDICAMENTOS E FRACIONADORES</p> <p>7.2 A empresa possui laboratório de Controle de Qualidade próprio e dispõe de área suficiente para realização de todas as atividades e evitar a ocorrência de misturas, de contaminação cruzada, além de possuir um conjunto de dispositivos que assegurem as condições ambientais para a realização das análises e a proteção da saúde do pessoal</p>	<p>O Sim O Não O Não se Aplica</p>
<p>7.3 IMPORTADORES DE MEDICAMENTOS E FRACIONADORES - Os laboratórios de Controle da Qualidade dispõem de instalações capazes de proteger determinados instrumentos de interferências elétricas, vibrações, contato excessivo com umidade e outros fatores externos.</p>	<p>O Sim O Não O Não se Aplica</p>
<p>7.4 O estabelecimento deve comprovar a existência de recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades da empresa ou estabelecimento, incluindo, a garantia da qualidade, a investigação de desvio de qualidade e demais atividades de suporte</p>	<p>O Sim O Não O Não se Aplica</p>
<p>IMPORTADORES DE MEDICAMENTOS E FRACIONADORES</p> <p>7.5 A empresa possui área própria para armazenamento em suas instalações</p>	<p>O Sim O Não O Não se Aplica</p>
<p>IMPORTADORES DE MEDICAMENTOS E FRACIONADORES</p> <p>7.6 A empresa possui local específico para armazenamento de amostras de referência</p>	<p>O Sim O Não O Não se Aplica</p>
<p>7.7 O medicamento importado é acompanhado pelo Certificado de Liberação do Lote juntamente com seu laudo analítico, emitidos pela empresa fabricante, de acordo com as especificações estabelecidas no registro.</p>	<p>O Sim O Não O Não se Aplica</p>
<p>7.8 O estabelecimento realizou os estudos de validação necessários para a realização dos ensaios de controle de qualidade</p>	<p>O Sim O Não O Não se Aplica</p>
<p>7.9 O laboratório de controle de qualidade possui todos os recursos relacionados a segurança e preservação da saúde dos trabalhadores (quando em situação crítica)</p>	<p>O Sim O Não O Não se Aplica</p>
<p>7.10 O laboratório de controle de qualidade possui todos os recursos relacionados a segurança e preservação da saúde dos trabalhadores</p>	
8 – DOCUMENTOS	
<p>8.1 Possui contrato ou documento equivalente referente a terceirização de armazenamento de produtos (contrato - medicamentos e biológicos. Demais produtos - contrato ou documento equivalente).</p>	<p>O Sim O Não O Não se Aplica</p>
<p>8.2 Possui contrato ou documento equivalente referente ao transporte de produtos (contrato - medicamentos e biológicos. Demais produtos - contrato ou documento equivalente).</p>	<p>O Sim O Não O Não se Aplica</p>
<p>8.3 Possui contrato ou documento equivalente referente às operações de subcontratação de transporte</p>	<p>O Sim O Não O Não se Aplica</p>
<p>8.4 Possui contrato referente a terceirização do controle de qualidade de produtos, em conformidade com a legislação pertinente (contrato - medicamentos e biológicos. Demais produtos - contrato ou documento equivalente).</p>	<p>O Sim O Não O Não se Aplica</p>
9 – AÇÕES CORRETIVA	
<p>9.4 Existe procedimento para investigar as causas de não conformidades do sistema de qualidade</p>	<p>O Sim O Não O Não se Aplica</p>
<p>9.2 Ha registros da investigação no caso de resultados fora de especificação, de acordo com procedimentos</p>	<p>O Sim O Não O Não se Aplica</p>

9.3 As ações corretivas resultantes das investigações de não conformidades são documentadas e implementadas	O Sim O Não O Não se Aplica
9.4 As reclamações são registradas e documentadas	O Sim O Não O Não se Aplica
9.5 Quando aplicável, as reclamações dos clientes são examinadas, investigadas, e ações corretivas são adotadas para prevenir repetição da ocorrência (apresentar registros)	O Sim O Não O Não se Aplica
9.6 O estabelecimento mantém procedimento de Auditoria para verificar se está em conformidade com os requisitos estabelecidos nas Boas Práticas aplicadas para cada tipo de atividade e de produto	O Sim O Não O Não se Aplica
9.7 Existem relatórios de auditoria da qualidade indicando as não conformidades encontradas e planos de ação com cronograma	O Sim O Não O Não se Aplica
10 – INSTALAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA	
10.2 Há métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.	O Sim O Não O Não se Aplica
10.3 No caso de manutenção e assistência técnica de equipamentos, existe área específica e que garanta as condições de segurança e proteção, em conformidade as normas pertinentes	O Sim O Não O Não se Aplica
10.4 A empresa possui registro da instalação de equipamentos, assistência técnica e/ou manutenção	O Sim O Não O Não se Aplica
10.5 Os registros de assistência técnica são periodicamente analisados, com vistas a iniciar ação corretiva/preventiva, assistência técnica e/ou manutenção nos casos em que a análise identificar tendências de falha.	O Sim O Não O Não se Aplica