

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PRÉ-AUDITORIA

Documentos Legais da Empresa	
1	Contrato Social
2	Certificado de Regularidade Técnica do Farmacêutico Responsável
3	Licença de Funcionamento - pode ser protocolo
4	Autorização de Funcionamento AFE
Registros RDC 67/08	
5	Manual de Boas Práticas
6	Organograma, Macroprocesso, Número de Funcionários e Grau de Instrução -vide Manual de Boas Práticas
7	Capacitação do Recurso Humano - Plano de Treinamento e Lista de Presença
8	Processo de Qualificação de Fornecedores de Insumos
9	Certificado de Calibração de Balanças
10	Certificado de Calibração de Pesos Padrão
11	Certificado de Análise de Água Potável- sem
12	Certificado de Análise de Água Purificada- men
13	Certificado de Limpeza de Cx D'Água
14	Certificados de Análise de Matéria-prima
15	Certificado de Análise de Base Galênica-mensal
16	Certificado de Análise de UC < 25mg-bim
17	Certificado de Análise de Hormônio/Cito/AB-trim se for o caso
18	Relatório de Auto-Inspeção
19	Livro de Registro Geral de Receituário
Programas Complementares	
20	Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO - contrato e relatório
21	Programa de Prevenção de Riscos Ambientais - PPRA - contrato e relatório
22	Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores - contrato e relatório
23	Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços em Saúde - PGRSS
Documentos disponíveis no local de uso ou registro	
24	Instruções de Trabalhos da área (POP)
25	Registro de umidade e temperatura
26	Registro de verificação diária de balança
27	Especificação de Matérias-Primas
Subst. Psicotrópica e Outras Sujeitas ao Controle Especial	
28	Autorização Especial - AE
29	BSPO - Bal.Subst. Psicotrópica e Outras Sujeitas ao Controle Especial- trim
30	BSPO - Bal.Subst. Psicotrópica e Outras Sujeitas ao Controle Especial- anual
31	Relação Mensal de Notificação de Receita "B2" - RMNRB2- men
32	Comprovantes de Descarte de Insumos Entorpecentes, Psicotrópicos e Outros Sujeitos ao Controle Especial
33	SNGPC - Sistema Nacional de Gerenciamento Produtos Controlados
34	Livro de Registro Específico
OUTROS DOCS DESEJÁVEIS Últimos relatórios de fiscalização das Visas; Fiscalização do CRF	