



ROTEIRO DE AUTO INSPEÇÃO PARA DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS PARA SAÚDE (CORRELATOS), COSMÉTICOS OU SANEANTES.

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

| |
|--|
| 1.1 NOME FANTASIA: |
| 1.2 RAZÃO SOCIAL: |
| 1.3 CNPJ: Matríz () Filial () |
| 1.4 ENDEREÇO: |
| 1.5 FONE: |
| 1.6 E-MAIL: |
| 1.7 REPRESENTANTE LEGAL/CPF: |
| 1.8 RESPONSÁVEL TÉCNICO/Nº CONSELHO DE CLASSE: O responsável técnico da certidão de regularidade do Conselho de Classe é o mesmo que consta no último relatório de inspeção? Sim () Não () |
| 1.9 ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO Número: Data: ___/___/____ Validade: ___/___/____ |
| 1.10 LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL Atividade: Número: Data: ___/___/____ Validade: ___/___/____ |
| 1.11 ATIVIDADES A SEREM LICENCIADAS: armazenar(), distribuir(), expedir(), transportar(), importar(), exportar(). Ocorreu alguma mudança em relação as atividades licenciadas na última inspeção? Não () Sim () |

Qual(is)? _____

2. DADOS DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

2.1 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE)

Numero:

Data Publicação no DOU: ____/____/____

RE Número:

RE Data: ____/____/____

Atividades:

2.2 AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE)

Não aplicável ()

Numero:

Data Publicação no DOU: ____/____/____

RE Número:

RE Data: ____/____/____

Atividades:

3. DADOS DA ÚLTIMA INSPEÇÃO

3.1 PERÍODO: ____/____/____ a ____/____/____

3.2 NÚMERO DO RELATÓRIO DE INSPEÇÃO:

3.3 DATA DO RELATÓRIO DE INSPEÇÃO: ____/____/____

3.4 STATUS DA CONCLUSÃO DO RELATÓRIO:

3.5 PESSOAS CONTACTADAS/CARGO/CONTATO TELEFÔNICO:

4. ROTEIRO DE INSPEÇÃO (CHECK-LIST)

| 4.1 INFORMAÇÕES GERAIS | S | N | N/A | NC |
|---|---|---|-----|------|
| Possui licença sanitária estadual vigente? | | | | NCC |
| Possui autorização de funcionamento de empresa (AFE) da ANVISA? | | | | NCC |
| Possui autorização especial (AE) da ANVISA? | | | | NCC |
| Os livros ou o sistema informatizado de escrituração dos medicamentos sujeitos a controle especial são devidamente autorizados pela DIVISA? | | | | NCC |
| A escrituração dos medicamentos sujeitos a controle especial está atualizada e atende a legislação vigente? | | | | NCMA |
| Os balanços referentes aos medicamentos sujeitos a controle especial atendem a legislação vigente e são enviados regularmente a DIVISA dentro dos prazos estabelecidos? | | | | NCMA |
| Possui atestado de regularidade do Corpo de Bombeiros vigente? | | | | NCMA |

| | | | | |
|---|----------|----------|------------|-----------|
| Existem extintores e/ou outros equipamentos de proteção/combate a incêndio adequados, identificados, corretamente posicionados e em quantidade suficiente? | | | | NCMA |
| Possui alvará de funcionamento da prefeitura vigente? | | | | NCME |
| Possui licença ambiental vigente? | | | | NCME |
| Possui certidão de regularidade do Conselho de Classe vigente? | | | | NCC |
| Na certidão de regularidade do Conselho de Classe estão definidos os horários dos profissionais para cobertura de todo horário de funcionamento da empresa? | | | | NCC |
| O responsável técnico está presente no horário definido na certidão de regularidade do Conselho de Classe? | | | | NCMA |
| Transporta seus produtos por meio de transportadora que atenda a legislação sanitária vigente? | | | | NCMA |
| Possui contrato com a transportadora que transporta seus produtos? | | | | NCME |
| As áreas internas e externas estão em boas condições físico-estruturais? | | | | NCMA |
| As instalações apresentam boas condições higiênico-sanitárias e estão em bom estado de conservação? | | | | NCMA |
| A ventilação e iluminação são adequadas e suficientes? | | | | NCME |
| Todos os possíveis acessos a insetos e roedores são adequadamente protegidos por telas? | | | | NCME |
| Os ambientes administrativos são adequadamente separados e identificados? | | | | NCME |
| Os ambientes administrativos dispõem de infraestrutura e condições ergonômicas adequadas para o desenvolvimento das atividades? | | | | NCME |
| Existem banheiros adequados e em quantidade suficiente para atendimento do público externo e interno da empresa. | | | | NCME |
| Realiza e possui documentação comprobatória do correto controle de pragas (instalações e veículos) realizado por meio de empresa que atenda a legislação sanitária vigente? | | | | NCME |
| Existe procedimento operacional padrão (POP) explicitando a metodologia e a frequência de realização do controle de pragas? | | | | NCME |
| 4.2 PESSOAL | S | N | N/A | NC |
| Todos os funcionários internos trabalham devidamente uniformizados e fazem uso correto dos equipamentos de proteção individual compatíveis com o serviço? | | | | NCMA |
| Todos os funcionários possuem atestado de saúde ocupacional atualizado? | | | | NCMA |
| Existe local adequado para a guarda dos pertences dos funcionários? | | | | NCME |
| É disponibilizado água potável para o consumo dos funcionários? | | | | NCMA |
| Existe programa formal de treinamento dos funcionários com cronograma e registro de todas as ações realizadas? | | | | NCMA |
| Existe arquivo com pasta individual de qualificação referente a cada funcionário? | | | | NCME |
| Existe organograma descrevendo todos os cargos e funções da empresa? | | | | NCME |
| 4.3 ÁREAS FÍSICAS | | | | |
| RECEPÇÃO | S | N | N/A | NC |
| Existe ambiente adequado, com infraestrutura, separado da área de armazenamento e devidamente identificado para os procedimentos de recepção? | | | | NCC |
| O piso, as paredes e o teto estão em boas condições de conservação e higiene? | | | | NCMA |
| As instalações elétricas são adequadas e estão em boas condições de conservação, segurança e uso? | | | | NCMA |
| Existe proteção adequada contra sol e chuva para os veículos que participam dos procedimentos de recepção? | | | | NCMA |
| Todos os produtos são adequadamente dispostos, afastados de piso/parede, protegidos da ação direta da luz solar e em condições adequadas de temperatura e umidade? | | | | NCMA |

| | | | | |
|---|----------|----------|------------|-----------|
| Os parâmetros ambientais (temperatura e umidade) seguem as recomendações dos fabricantes? | | | | NCMA |
| Existe monitoramento e controle da temperatura e umidade por meio de termohigrômetros de máxima/mínima, com registro em planilhas? | | | | NCMA |
| ARMAZENAMENTO | S | N | N/A | NC |
| Existe ambiente adequado, com infraestrutura, segregado e devidamente identificado para os procedimentos de armazenamento? | | | | NCC |
| O piso, as paredes e o teto estão em boas condições de conservação e higiene? | | | | NCMA |
| As instalações elétricas são adequadas e estão em boas condições de conservação, segurança e uso? | | | | NCMA |
| Todos os produtos comercializados são regulares junto aos órgãos sanitários responsáveis? | | | | NCC |
| Todos os produtos são adequadamente armazenados, afastados de piso/parede, protegidos da ação direta da luz solar e em condições adequadas de temperatura e umidade? | | | | NCMA |
| Os parâmetros ambientais (temperatura e umidade) seguem as recomendações dos fabricantes? | | | | NCMA |
| Existe monitoramento e controle da temperatura e umidade por meio de termohigrômetros de máxima/mínima, com registro em planilhas? | | | | NCMA |
| Existe local identificado e adequado para o armazenamento de termolábeis? | | | | NCC |
| Existe local identificado, adequado, protegido e segregado com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança para o armazenamento dos medicamentos sujeitos a controle especial? | | | | NCC |
| A escrituração, os balanços e o estoque físico dos medicamentos sujeitos a controle especial correspondem entre si? | | | | NCMA |
| Existe local identificado, adequado e segregado para o armazenamento de inflamáveis? | | | | NCC |
| Existe local identificado, adequado e segregado para produtos rejeitados, devolvidos e/ou recolhidos? | | | | NCC |
| Existe local identificado, adequado e segregado para a disposição de produtos vencidos e avariados? | | | | NCMA |
| Existe endereçamento racional para o armazenamento de produtos? | | | | NCMA |
| Existe sistema informatizado de controle de estoque que garanta a comercialização de produtos íntegros e dentro dos prazos de validade? | | | | NCMA |
| Existe política em relação aos produtos pré-vencidos? | | | | NCME |
| EXPEDIÇÃO | S | N | N/A | NC |
| Existe ambiente adequado, com infraestrutura, separado da área de armazenamento e devidamente identificado para os procedimentos de expedição? | | | | NCC |
| O piso, as paredes e o teto estão em boas condições de conservação e higiene? | | | | NCMA |
| As instalações elétricas são adequadas e estão em boas condições de conservação, segurança e uso? | | | | NCMA |
| Existe proteção adequada contra sol e chuva para os veículos que participam dos procedimentos de expedição? | | | | NCMA |
| Todos os produtos são adequadamente dispostos, afastados de piso/parede, protegidos da ação direta da luz solar e em condições adequadas de temperatura e umidade? | | | | NCMA |
| Os parâmetros ambientais (temperatura e umidade) seguem as recomendações dos fabricantes? | | | | NCMA |
| Existe monitoramento e controle da temperatura e umidade por meio de termohigrômetros de máxima/mínima, com registro em planilhas? | | | | NCMA |
| 4.4 TRANSPORTE | S | N | N/A | NC |
| Transporta os produtos que comercializa em veículo próprio, locado ou cedido e que atenda ao estabelecido na legislação vigente? | | | | NCMA |
| Transporta seus produtos por meio de veículo locado em locadora regularmente estabelecida? | | | | NCMA |

| | | | | |
|---|----------|----------|------------|-----------|
| Possui documentação comprobatória da locação do veículo? | | | | NCME |
| Possui documentação comprobatória da cessão do veículo utilizado? | | | | NCME |
| O veículo atende as normas e está regular junto aos órgãos de trânsito? | | | | NCMA |
| Existe documentação comprobatória das manutenções preventivas e corretivas do veículo? | | | | NCMA |
| O veículo apresenta boas condições higiênico-sanitárias e está em bom estado de conservação? | | | | NCMA |
| Possui licença sanitária para transportar em veículo próprio, locado ou cedido os produtos que comercializa? | | | | NCMA |
| Os produtos são transportados acompanhados da documentação exigida pela legislação vigente? | | | | NCMA |
| Os produtos são transportados de forma adequada e segregados de outros produtos que a empresa transporta e que possam comprometer sua segurança? | | | | NCMA |
| No veículo existe monitoramento e controle da temperatura e umidade por meio de termohigrômetros de máxima/mínima, com registro em planilhas? | | | | NCMA |
| Existe programa formal de transporte com definição de responsabilidades, infraestrutura e pessoal qualificado/treinado visando garantir a segurança e integridade dos produtos transportados em todas as fases do transporte? | | | | NCMA |
| 4.5 GERENCIAMENTO DA QUALIDADE | | | | |
| MANUAL DA QUALIDADE | S | N | N/A | NC |
| Existe manual da qualidade contendo a lista mínima (em anexo) de procedimentos operacionais padrão (POP) estabelecida pela DIVISA? | | | | NCMA |
| Os POP são divulgados e cumpridos? | | | | NCMA |
| Todos os POP são devidamente treinados com os funcionários? | | | | NCMA |
| Todos os formulários, planilhas e documentos utilizados seguem a um padrão estabelecido e são devidamente assinados e controlados pelos responsáveis pelas suas emissões? | | | | NCMA |
| CADASTRO DE FORNECEDORES E CLIENTES | S | N | N/A | NC |
| Existe sistema informatizado para cadastro e qualificação de fornecedores, clientes e prestadores de serviço? | | | | NCMA |
| O cadastro de fornecedores, clientes e prestadores de serviço é realizado conforme estabelecido em POP. | | | | NCMA |
| Existe arquivo dos documentos de qualificação de fornecedores, clientes e prestadores de serviço? | | | | NCME |
| RECOLHIMENTO | S | N | N/A | NC |
| Existe sistema informatizado que garante a rastreabilidade dos produtos comercializados? | | | | NCMA |
| Existe programa formal de recolhimento de produtos em caso de necessidade? | | | | NCMA |
| AUTO INSPEÇÃO | S | N | N/A | NC |
| A auto inspeção é realizada de acordo com o que está estabelecido no POP, no que tange a documentação, intervalos de tempo e ações corretivas por parte da empresa? | | | | NCMA |
| A auto inspeção inclui os veículos utilizados pela empresa para o transporte de seus produtos? | | | | NCMA |
| Existe documentação comprobatória da realização regular de auto inspeção? | | | | NCMA |
| GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS | S | N | N/A | NC |
| Gerencia seus resíduos de saúde por meio de empresa gerenciadora de resíduos que atenda a legislação sanitária vigente? | | | | NCMA |
| Existe plano de gerenciamento de resíduos de saúde (PGRSS) em atendimento a legislação vigente? | | | | NCMA |
| Possui contrato com a empresa que gerencia seus resíduos? | | | | NCME |
| INVESTIGAÇÃO DE DESVIOS | S | N | N/A | NC |
| Existe programa formal de investigação de desvios? | | | | NCMA |

LEGENDA, CLASSIFICAÇÃO E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO PARA OS ITENS DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO:

Sim – S

Não – N

Não se Aplica – N/A

Não Conformidade – NC

Considera-se NC a deficiência ou desvio relativo as Boas Prática de Distribuição e Armazenamento (BPDA) identificado em inspeção nas instalações do estabelecimento.

Não Conformidade Crítica – NCC

Considera-se NCC a não conformidade que impacta de forma crítica na qualidade do produto e/ou risco a saúde, culminando em medidas administrativas, abrangendo linhas, áreas ou setores do estabelecimentos. Adicionalmente qualquer não conformidade que envolva fraude (falsificação de produtos ou de dados) ou adulteração é considerada crítica.

Não Conformidade Maior – NCMA

Considera-se NCMA a não conformidade que impacta na qualidade do produto e/ou risco a saúde, podendo culminar em medidas administrativas, abrangendo linhas, áreas ou setores do estabelecimentos.

Não Conformidade Menor – NCME

Considera-se NCME a não conformidade que não impacta na qualidade do produto e/ou risco a saúde, no entanto constituem-se em desvios das BPDA.

Obs.:

1 – A autoridade sanitária, no exercício de suas atribuições, poderá exigir além dos itens relacionados neste roteiro, outros que julgar necessários.

2 – Este roteiro poderá ser revisado e atualizado pela autoridade sanitária, a qualquer tempo, se julgar necessário.

3 – As informações prestadas neste roteiro são de responsabilidade das empresas representadas por seu representante legal e seu responsável técnico, ficando os mesmos e a empresa sujeitos as punições previstas na legislação vigente em caso de informações falsas ou má fé.

LOCA E DATA: _____

REPRESENTANTE LEGAL: _____

RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____

ANEXO

LISTA MÍNIMA DE POPs EM DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS PARA SAÚDE (CORRELATOS), COSMÉTICOS E SANEANTES.

- 1) ELABORAÇÃO E CONTROLE DE DOCUMENTOS;
- 2) RECEBIMENTO
- 3) EXPEDIÇÃO E RASTREABILIDADE;
- 4) ARMAZENAMENTO E GERENCIAMENTO DO ESTOQUE;
- 5) CONTROLE DE PARÂMETROS AMBIENTAIS (TEMPERATURA/UMIDADE);
- 6) QUALIFICAÇÃO E CADASTRO DE FORNECEDORES, CLIENTES E PRESTADORES DE SERVIÇOS;
- 7) RECRUTAMENTO, SELEÇÃO E TREINAMENTO DE PESSOAL;
- 8) INVESTIGAÇÃO E GERENCIAMENTO DE DESVIOS;
- 9) GERENCIAMENTO DE ROUBOS, SINISTROS, FRAUDES E FALSIFICAÇÕES;
- 10) GERENCIAMENTO DE PRODUTOS REJEITADOS E DEVOLVIDOS;
- 11) RECOLHIMENTO DE PRODUTOS;
- 12) TRANSPORTE;
- 13) MANUTENÇÃO E LIMPEZA DAS INSTALAÇÕES E VEÍCULOS;
- 14) AUTOINSPEÇÃO;
- 15) CONTROLE DE PRAGAS (INSTALAÇÕES/VEÍCULOS);
- 16) MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS;
- 17) SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR (SAC);
- 18) CONTINGÊNCIA PARA ACIDENTES E INCÊNDIOS;
- 19) PGRSS.