

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

**COM ATACADISTA (DISTRIBUIDORA), IMPORTADORA, ARMAZENADORA,
TRANSPORTADORA E EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS
FARMACÊUTICOS**

ROTEIRO Nº 10 - VERSÃO 02 - ANO 2024

IMPORTANTE

Segundo a RDC ANVISA nº 16/2014:

Artigo 2º: incV – **comércio varejista de produtos para saúde**: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

incVI - **distribuidor ou comércio atacadista**: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

| 1. Identificação do estabelecimento | | | | |
|--|-----|--------------------------------|----|--|
| 1.1. Razão Social: | | | | |
| 1.2. Nome Fantasia: | | | | |
| 1.3. CNPJ: | | | | |
| 1.4. Endereço: | | | | |
| 1.5. Telefone de contato: | | 1.6. Email de contato: | | |
| 1.7. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): | | 1.7.1. Data de emissão da AFE: | | |
| 1.8. Autorização de Funcionamento de Empresa (AE): | | 1.8.1. Data de emissão da AFE: | | |
| 1.9. Licença Sanitária de Funcionamento (LF): | | | | |
| 1.10. Horário de Funcionamento: | | | | |
| 2. Documentação | | | | |
| | SIM | NÃO | NA | BASE LEGAL |
| 2.1. Dispõe de profissional farmacêutico responsável técnico, devidamente habilitado, durante todo o horário de funcionamento da empresa? | | | | Lei Federal nº 13.021/14 - incl art 6 |
| 2.2. Dispõe de sistema de gerenciamento que permite a rastreabilidade de compra, venda e distribuição de todos os medicamentos e insumos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/98 e RDC nº 471/21? | | | | Portaria SVS/MS nº 344/98 - artigos 62 e 63 RDC nº 471/21 |
| 2.3. Caso disponha de serviços terceirizados, dispõe de contrato de prestação de serviços? | | | | RDC nº 430/20 - Seção VIII |
| 2.4. Apresenta Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros (CLCB/AVCB) | | | | NR 23 |

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

**COM ATACADISTA (DISTRIBUIDORA), IMPORTADORA, ARMAZENADORA,
TRANSPORTADORA E EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS
FARMACÊUTICOS**

ROTEIRO Nº 10 - VERSÃO 02 - ANO 2024

| | | | |
|---|--|--|--|
| válido? | | | |
| 2.56.Apresenta Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA), Programa de Controle de Saúde Ocupacional (PCMSO) e Atestados de Saúde Ocupacional (ASO) para todos os profissionais que atuam no local? | | | item 7.4.3.2 da NR07, NR09 e NR32 da Portaria MTB nº 3214/78 |
| 2.6.Possui, afixado em local visível, Aviso quanto a proibição de produtos fumígenos? | | | Lei Estadual nº 13.541/09 |
| 2.7.Apresenta Certificado de Limpeza de Caixa D'água válido e realizado por empresa devidamente licenciada? | | | Comunicado CVS nº 06/11 Decreto Estadual nº 12.342/78 - inc II, art 10 |
| 2.8.Apresenta Certificado de Controle de Pragas válido e realizado por empresa devidamente licenciada? | | | RDC nº 430/20 - incXv art 18 |
| 2.9.Possui Certificado de manutenção preventiva/corretiva dos aparelhos de ar condicionado e sistemas de exaustão e/ou documento equivalente? | | | Lei Federal nº 13.589/18 – artigo 3 |
| 2.10.Apresenta Programa de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS) contemplando todos os resíduos gerados pelo estabelecimento e as rotinas de seu acondicionamento, levando em consideração a classificação e riscos biológicos/químicos desde sua origem até o momento da coleta? | | | RDC nº 222/18 RDC nº 430/20 - incXIII art 18 |
| 3.Instalações e Infra estrutura | | | |
| 3.1.Dispõe de Laudo Técnico de Avaliação (LTA) devidamente aprovado e anexo ao processo de licenciamento, junto com cópia simples do memorial descritivo de atividades, memorial descritivo de construção e jogo de plantas? | | | Lei Federal nº 6.360/76 – incIII do art 52 Portaria CVS/SP nº 01/24 - Anexo I |
| 3.1.1.A estrutura física é compatível com a estrutura aprovada no LTA? | | | RDC nº 50/02 Portaria CVS/SP nº 10/17 |
| 3.2.Os ambientes apresentam revestimento dos pisos, paredes, tetos e esquadrias (janelas, portas e demais aberturas), com material liso, resistente, impermeável ou de fácil higienização? | | | RDC nº 50/02 RDC nº 430/20 - art 45,46 |
| 3.3.Os ambientes estão isolados de umidades, infiltrações e mofos, não demonstrando fissuras e trincas nas superfícies dos pisos, paredes e tetos? | | | RDC nº 50/02 RDC nº 430/20 - art 45,46 |
| 3.4.As condições de iluminação e ventilação são condizentes com a natureza do trabalho desenvolvido? | | | RDC nº 50/02 RDC nº 430/20 - art 47 |
| 3.5.Interruptores, tomadas, espelhos das caixas, fiação elétrica e de cabeamento lógico estão de acordo com as Normas Técnicas da ABNT? | | | NR 10 – item 10.4.2 |
| 3.6.Possui Certificado de manutenção preventiva/corretiva dos aparelhos de | | | Lei Federal nº 13.589/18 – |

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

**COM ATACADISTA (DISTRIBUIDORA), IMPORTADORA, ARMAZENADORA,
TRANSPORTADORA E EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS
FARMACÊUTICOS**

ROTEIRO Nº 10 - VERSÃO 02 - ANO 2024

| | | | | |
|---|--|--|--|---|
| ar condicionado e sistemas de exaustão e/ou documento equivalente? | | | | artigo 3 |
| 3.7.Rampas de acesso, banheiros, esquadrias, elevadores, escadas e corrimões, corredores e demais acessos dispõe de padrões de acessibilidade? | | | | NBR 9050 |
| 3.8.Possui área de recebimento e expedição de medicamentos/insumos farmacêuticos, separadas entre si? No caso em que a separação física não é possível, é adotada alternância de horários, delimitação de área comum, codificação por cores ou outros procedimentos para diminuição do risco de trocas? | | | | RDC nº 430/20 - art 42 |
| 3.9.As instalações possuem dimensão compatível ao volume das operações realizadas? | | | | RDC nº 430/20 - art 44 |
| 3.10.Possui área de armazenagem geral de medicamentos/insumos farmacêuticos? | | | | RDC nº 430/20 - art 42, inc II |
| 3.11.Possui área de armazenagem ou local devidamente identificados para a acomodação de medicamentos/insumos farmacêuticos devolvidos? | | | | RDC nº 430/20 - art 42, inc III |
| 3.12.Possui área de armazenagem ou local devidamente identificados para a acomodação de medicamentos/insumos farmacêuticos reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação ou falsificados? | | | | RDC nº 430/20 - art 42, inc IV |
| 3.13.Possui área ou local de armazenagem de medicamentos/insumos farmacêuticos sujeitos ao controle especial, guardados sob dispositivo de fechamento, ficando o mesmo com acesso restrito ao profissional responsável técnico? | | | | RDC nº 430/20 - art 42, inc V Portaria SVS/MS nº 344/98 - art 67 |
| 3.14.As áreas de armazenagem de medicamentos/insumos farmacêuticos devolvidos, reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação, falsificados, sujeitos ao controle especial ou com radionuclídeos são separadas das demais e dispõe de controle de acesso? | | | | RDC nº 430/20 - art 42,§ 2 |
| 3.15.As áreas de armazenagem são dotadas de equipamentos e instrumentos necessários ao controle e ao monitoramento da temperatura e umidade preconizadas, sendo as mesmas registradas em planilha diária específica? | | | | RDC nº 430/20 - art 43 |
| 3.16.Apresenta paletes ou prateleiras de material que permite limpeza e não constitui fonte de contaminação? | | | | RDC nº 430/20 - art 52 |
| 3.17.Dispõe de depósito de material de limpeza (DML)? | | | | RDC nº 430/20 - art 42, inc VIII |
| 3.18.Possui área de administração? | | | | RDC nº 430/20 - art 42, inc IX |

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

**COM ATACADISTA (DISTRIBUIDORA), IMPORTADORA, ARMAZENADORA,
TRANSPORTADORA E EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS
FARMACÊUTICOS**

ROTEIRO Nº 10 - VERSÃO 02 - ANO 2024

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| 3.19.As áreas de cantinas/refeitório, vestiários, sanitários e lavatórios não possuem comunicação direta com as áreas de armazenagem? | | | | RDC nº 430/20 - art 42, incX |
| 4.Equipamentos, materiais e produtos | | | | |
| 4.1.Os medicamentos e insumos farmacêuticos, importados ou não, somente são entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizados pelo Ministério da Saúde? | | | | Lei Federal nº 6.360/76 - art 11 |
| 4.2.Dispõe de lista de todos os medicamentos e insumos farmacêuticos, contendo registro, notificação ou cadastro frente aos órgãos competentes? | | | | Lei Federal nº 6.360/76 - art 11 |
| 4.3.Os medicamento e insumos farmacêuticos avariados são retirados dos estoques utilizáveis e armazenados separadamente como reprovados? | | | | RDC nº 430/20 - art 49 |
| 5.Procedimentos | | | | |
| 5.1.Fornece medicamentos e insumos farmacêuticos somente às empresas licenciadas e autorizadas pela Autoridade Sanitária para as atividades de Distribuição ou Dispensação de medicamentos ? | | | | RDC nº 430/20 - art 6 |
| 5.2.A empresa garante rastreabilidade da carga por meio de SNCM (ou documento equivalente) nos casos de aquisição de medicamentos de distribuidoras que não seja detentoras do registro? | | | | RDC nº 430/20 - art 7 |
| 5.3.Dispõe de sistema de gestão de qualidade capaz de documentar, verificar e assegurar os requisitos específicos a cada operação com impacto na qualidade executada? | | | | RDC nº 430/20 - art 8 |
| 5.4.O sistema de gestão de qualidade cobre todos os aspectos que influenciam a qualidade dos medicamentos, insumos farmacêuticos e demais serviços prestados? | | | | RDC nº 430/20 - art 14 |
| 5.5.A área responsável pelo sistema de gestão da qualidade possui autonomia hierárquica e recursos necessários para o exercício de suas funções? | | | | RDC nº 430/20 - art 18, inc I a XVIII |
| 5.6.Possui serviço de atendimento para o recebimento de reclamações estabelecido e divulgado? | | | | RDC nº 430/20 - art 25 |
| 5.7.As reclamações relacionadas com a qualidade, autenticidade, legalidade ou integridade dos medicamentos e insumos farmacêuticos e ocorrência de eventos adversos são registrados e investigados? | | | | RDC nº 430/20 - art 26 |
| 5.8.As reclamações relacionadas aos desvios de qualidade são registradas separadamente das relacionadas às atividades de distribuição, armazenagem ou transporte? | | | | RDC nº 430/20 - art 27 |
| 5.9.As reclamações relacionadas aos desvios de qualidade são repassadas ao | | | | RDC nº 430/20 - art 27 |

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

**COM ATACADISTA (DISTRIBUIDORA), IMPORTADORA, ARMAZENADORA,
TRANSPORTADORA E EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS
FARMACÊUTICOS**

ROTEIRO Nº 10 - VERSÃO 02 - ANO 2024

| | | | | |
|--|--|--|--|---|
| fabricante ou detentor do registro? | | | | |
| 5.10.Em casos de ações de recolhimento os mapas de distribuição são prontamente recuperáveis durante tempo condizente com a validade dos medicamentos distribuídos? | | | | RDC nº 430/20 - art 30 |
| 5.11.Realiza simulação de reconciliação entre as unidades distribuídas e localizadas nos clientes, uma vez ao ano para pior caso da rede de distribuição? | | | | RDC nº 430/20 - art 30 |
| 5.12.Em casos de devolução de medicamentos e insumos farmacêuticos, antes que estes sejam reintegrados ao estoque comercializável, são registrados no mínimo os seguintes fatores: ✓ Motivo da devolução ✓ Condições de armazenagem e transporte empregadas pelo comprador ✓ Integridade da embalagem secundária ✓ Prazo de validade | | | | RDC nº 430/20 - art 34, inc I a IV |
| 5.13.Os medicamentos e insumos farmacêuticos objetos de furto, roubo ou outras apropriações indevidas, ainda que recuperados, são rejeitados? | | | | RDC nº 430/20 - art 36 |
| 5.14.Os medicamentos e insumos farmacêuticos que tiverem a cadeia de custódia interrompida e que não apresentem dano ou violação da caixa de embarque e dos dispositivos de segurança presentes no momento do evento só são reintegrados ao estoque comercial após avaliação da qualidade, segurança e eficácia por meio de análise de risco sob responsabilidade do distribuidor? | | | | RDC nº 430/20 - art 36 |
| 5.15.Realiza programa de auto inspeção de todos os processos com impacto na qualidade? | | | | RDC nº 430/20 - art 37 |
| 5.16.As auto inspeções são conduzidas por profissionais não vinculados hierarquicamente ao processo ou departamento inspecionado? | | | | RDC nº 430/20 - art 38 |
| 5.17.Existem relatórios das auto inspeções contendo no mínimo: ✓ Identificação da equipe de inspetores ✓ Período da inspeção ✓ Não conformidades identificadas ✓ Ações corretivas e preventivas ✓ Ação de acompanhamento da ação e monitoramento da eficácia das ações corretivas e preventivas ✓ Avaliação e concordância das chefias de cada departamento afetado pelas não conformidades. | | | | RDC nº 430/20 - art 39, inc I a VI |

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

**COM ATACADISTA (DISTRIBUIDORA), IMPORTADORA, ARMAZENADORA,
TRANSPORTADORA E EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS
FARMACÊUTICOS**

ROTEIRO Nº 10 - VERSÃO 02 - ANO 2024

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| 5.18.Realiza a qualificação e validação dos equipamentos e sistemas informatizados antes de seu uso ou depois de qualquer mudança significativa? | | | | RDC nº 430/20 - art 40 |
| 5.19.Existe programa de manutenção preventiva para os equipamentos com impacto na qualidade? Os certificados dos mesmos encontram-se disponíveis? | | | | RDC nº 430/20 - art 41 |
| 5.20.O monitoramento da temperatura e umidade nas áreas de armazenagem é realizado por instrumentos posicionados de acordo com o estudo de qualificação térmica da área? | | | | RDC nº 430/20 - art 43 |
| 5.21.No caso de leitura dos instrumentos de monitoramento de temperatura e umidade de forma intermitente, esta é feita nos períodos de maior criticidade? | | | | RDC nº 430/20 - art 43 |
| 5.22.Realiza o registro do monitoramento da temperatura e umidade? Os registros são armazenados por pelo menos dois anos após sua geração? | | | | RDC nº 430/20 - art 43 |
| 5.23.Durante o armazenamento dos medicamentos e insumos farmacêuticos não estão posicionados diretamente no chão ou encostados nas paredes, guardam distância mínima do telhado e não estão em locais de incidência direta da luz solar e intempéries climáticas? | | | | RDC nº 430/20 - art 51 |
| 5.24.Realiza inventários periódicos de estoque? As discrepâncias são registradas e investigadas para assegurar que não tenham ocorrido misturas, faturamentos incorretos ou frutos? | | | | RDC nº 430/20 - art 55 |
| 5.25.A cada operação de recebimento são verificados e registrados: ✓ Condições de transporte e armazenagem ✓ Número de lote ✓ Data de validade ✓ Quantidades recebidas ✓ Integridade da carga. | | | | RDC nº 430/20 - art 56, inc I a III |
| 5.26.As cargas que não cumpram com os requisitos do recebimento são devolvidas no ato do recebimento ou postas em quarentena aguardando a disposição pela garantia da qualidade? | | | | RDC nº 430/20 - art 57 |
| 5.27.Os arquivos eletrônicos relacionados à expedição incluem pelo menos as seguintes informações: ✓ Data de expedição ou recebimento ✓ Razão social, endereço e CNPJ do transportador ✓ Nome completo e documento de identificação do motorista ✓ Razão social, endereço e CNPJ do destinatário ✓ Descrição dos medicamentos e insumos farmacêuticos | | | | RDC nº 430/20 - art 59, inc I a IX e art 60 |

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

**COM ATACADISTA (DISTRIBUIDORA), IMPORTADORA, ARMAZENADORA,
TRANSPORTADORA E EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS
FARMACÊUTICOS**

ROTEIRO Nº 10 - VERSÃO 02 - ANO 2024

| | | | |
|---|--|--|---------------------------------------|
| ✓ Quantidade, número de lote e validade | | | |
| ✓ Condições específicas de transporte se aplicável | | | |
| ✓ Número de ordem de entrega | | | |
| ✓ Número da nota fiscal | | | |
| ✓ Notas fiscais emitidas pela distribuidora contendo número de lote e dados de origem dos medicamentos transacionados. | | | |
| 5.28.Possui ações que minimizem a exposição à temperatura ambiente durante todo o recebimento e expedição de medicamentos e insumos termolábeis, incluindo, se necessário, a adoção de áreas refrigeradas junto aos espaços de recebimento e expedição? | | | RDC nº 430/20 - art 77 |
| 5.29.A armazenagem dos medicamentos termolábeis é feita de acordo com as recomendações do detentor do registro em meio que seja qualificado termicamente? | | | RDC nº 430/20 - art 78 |
| 5.30.Possui planos de contingência elaborados para proteger medicamentos e insumos termolábeis em caso de falha de energia elétrica? | | | RDC nº 430/20 - art 80 |
| 5.31.Os equipamentos de armazenagem de medicamentos e insumos termolábeis possuem fonte alternativa de energia elétrica capaz de efetuar o suprimento de energia no caso de falhas da fonte primária? | | | RDC nº 430/20 - art 79 |
| 5.32.Os cronogramas de entrega e as rotas são estabelecidos de acordo com as necessidades e condições locais? | | | RDC nº 430/20 - art 62 |
| 5.33.Dispõe de orientação e assistência técnica para casos de acidentes envolvendo medicamentos e insumos em transporte? | | | RDC nº 430/20 - art 63, inc II |
| 5.34.Dispõe de manifesto de carga transportada com a previsão de desembarque a bordo do veículo transportador? | | | RDC nº 430/20 - art 64, inc I |
| 5.35.Monitora as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade utilizando instrumentos calibrados e validados? | | | RDC nº 430/20 - art 64, inc II |
| 5.36.Garante as condições ideais de transporte? | | | RDC nº 430/20 - art 67 |
| 5.37.Dispõe de procedimentos e registro de processos de manutenção e limpeza dos veículos de transporte? | | | RDC nº 430/20 - art 68 |
| 5.38.O transporte de termolábeis é realizado em meio qualificado do ponto de vista térmico?Dispõe de registro de controle de temperatura? | | | RDC nº 430/20 - art 84 a 85 |
| 6.Recursos Humanos | | | |
| 6.1.Possui número apropriado de funcionários com qualificações adequadas? | | | RDC nº 430/20 - art 10 |

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

**COM ATACADISTA (DISTRIBUIDORA), IMPORTADORA, ARMAZENADORA,
TRANSPORTADORA E EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS
FARMACÊUTICOS**

ROTEIRO N° 10 - VERSÃO 02 - ANO 2024

| | | | | |
|--|--|--|--|-------------------------------|
| 6.2. Estabelece requisitos relacionados à saúde, higiene e vestuário dos funcionários conforme as atividades a serem realizadas? | | | | RDC n° 430/20 - art 11 |
| 6.3. Os funcionários recebem treinamento inicial e periódico de acordo com a complexidade de suas atividades? | | | | RDC n° 430/20 - art 12 |
| 6.4. São mantidos os registros dos treinamentos que permitam identificar o treinando, a data de execução, a carga horária, estratégia utilizada, assuntos abordados e a avaliação de eficácia? | | | | RDC n° 430/20 - art 12 |

Observações:

1) A Autoridade Sanitária Fiscalizadora, no exercício de suas atribuições, poderá exigir outros itens da legislação;

2) Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário.

3) **Legenda: S – Sim; N – Não; NA – Não se aplica à atividade**