

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

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

ROTEIRO Nº 42 - VERSÃO 01 - ANO 2022

IMPORTANTE

Segundo a RDC ANVISA nº 16/2014:

Artigo 2º: Inciso V – **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;

Inciso VI - **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
2.2. Apresenta Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF/SP)?				Lei Federal nº 13.021/14
2.3. 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
2.4. Caso disponha de serviços terceirizados, dispõe de contrato de prestação de serviços?				RDC nº 430/20

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

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

ROTEIRO Nº 42 - VERSÃO 01 - ANO 2022

2.5.Apresenta Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros (CLCB/AVCB) válido?				NR 23
2.6.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
2.7.Possui, afixado em local visível, Aviso quanto a proibição de produtos fumígenos?				Lei Estadual nº 13.541/09
2.8.Apresenta Certificado de Limpeza de Caixa D'água válido e realizado por empresa devidamente licenciada?				RDC nº 430/20
2.9.Apresenta Certificado de Controle de Pragas válido e realizado por empresa devidamente licenciada?				RDC nº 430/20
2.10.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
2.11.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
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 – inciso III do art 52 Portaria CVS/SP nº 01/20
3.1.1.A estrutura física é compatível com a estrutura aprovada no LTA?				RDC nº 50/02
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
3.3.Os ambientes estão isolados de umidades, infiltrações e mofo, não demonstrando fissuras e trincas nas superfícies dos pisos, paredes e tetos?				RDC nº 50/02
3.4.As condições de iluminação e ventilação são condizentes com a natureza do trabalho desenvolvido?				RDC nº 50/02
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 ar condicionado e sistemas de exaustão e/ou documento equivalente?				Lei Federal nº 13.589/18 – artigo 3

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

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

ROTEIRO Nº 42 - VERSÃO 01 - ANO 2022

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
3.19.As áreas de cantinas/refeitório, vestiários, sanitários e lavatórios não			RDC nº 430/20 - art 42, inc

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

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

ROTEIRO Nº 42 - VERSÃO 01 - ANO 2022

possuem comunicação direta com as áreas de armazenagem?				X
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 fabricante ou detentor do registro?				RDC nº 430/20 - art 27

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

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

ROTEIRO Nº 42 - VERSÃO 01 - ANO 2022

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
5.18.Realiza a qualificação e validação dos equipamentos e sistemas				RDC nº 430/20 - art 40

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

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

ROTEIRO Nº 42 - VERSÃO 01 - ANO 2022

informatizados antes de seu uso ou depois de qualquer mudança significativa?			
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 ✓ Quantidade, número de lote e validade			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 42 - VERSÃO 01 - ANO 2022

✓ 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
6.2.Estabelece requisitos relacionados à saúde, higiene e vestuário dos			RDC nº 430/20 - art 11

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

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

ROTEIRO Nº 42 - VERSÃO 01 - ANO 2022

funcionários conforme as atividades a serem realizadas?				
6.3.Os funcionários recebem treinamento inicial e periódico de acordo com a complexidade de suas atividades?				RDC nº 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 nº 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**