

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**

**COM ATACADISTA ( DISTRIBUIDORA), IMPORTADORA, ARMAZENADORA,  
TRANSPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE  
(CORRELATOS), COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E HIGIENE  
PESSOAL, SANENANTES**

**ROTEIRO Nº 41 - 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.

<b>1. Identificação do estabelecimento</b>				
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. Licença Sanitária de Funcionamento (LF):				
1.9. Horário de Funcionamento:				
<b>2. Documentação</b>				
	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>BASE LEGAL</b>
2.1. Lista de registro de produtos com a respectiva classificação de risco e cadastro/registro ANVISA. (Descrever todos os itens do menor para o maior grau e risco)				<b>Lei Federal nº 6.360/76 - art 25</b> <b>RDC nº 185/01</b>
2.2. Dispõe de responsável técnico devidamente habilitado, durante todo o horário de funcionamento da empresa?				<b>Lei Federal nº 6.360/76 – art 53</b>
2.2.1. Dispõe de Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo Conselho que rege a profissão do responsável técnico do Estado de São Paulo?				<b>RDC nº 63/11</b>
2.3. Caso disponha de serviços terceirizados, dispõe de contrato de prestação de serviços?				<b>RDC nº 16/04 – alínea ‘f’ do art 27</b>
2.4. Apresenta Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros (CLCB/AVCB) válido?				<b>NR 23</b>

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**

**COM ATACADISTA ( DISTRIBUIDORA), IMPORTADORA, ARMAZENADORA,  
TRANSPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE  
(CORRELATOS), COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E HIGIENE  
PESSOAL, SANENANTES**

**ROTEIRO Nº 41 - VERSÃO 01 - ANO 2022**

<b>3.Estrutura física</b>			
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?			<b>Lei Federal nº 6.360/76 – inciso III do art 52 Portaria CVS/SP nº 01/20</b>
3.1.1.A estrutura física é compatível com a estrutura aprovada no LTA?			<b>RDC nº 50/02</b>
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?			<b>RDC nº 50/02</b>
3.3.Os ambientes estão isolados de umidades, infiltrações e mofo, não demonstrando fissuras e trincas nas superfícies dos pisos, paredes e tetos?			<b>RDC nº 50/02</b>
3.4.As condições de iluminação e ventilação são condizentes com a natureza do trabalho desenvolvido?			<b>RDC nº 50/02</b>
3.5.Interruptores, tomadas, espelhos das caixas, fiação elétrica e de cabeamento lógico estão de acordo com as Normas Técnicas da ABNT?			<b>NR 10 – item 10.4.2</b>
3.6.Possui Certificado de manutenção preventiva/corretiva dos aparelhos de ar condicionado e sistemas de exaustão e/ou documento equivalente?			<b>Lei Federal nº 13.589/18 – artigo 3</b>
3.7.Rampas de acesso, banheiros, esquadrias, elevadores, escadas e corredores, corredores e demais acessos dispõe de padrões de acessibilidade?			<b>NBR 9050</b>
3.8. As instalações da empresa são projetadas a fim de propiciar o desempenho de todas as operações, prevenir trocas ou contaminação dos componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados e assegurar o correto manuseio dos mesmos, incluindo adequado fluxo de pessoas?			<b>RDC nº 665/22 – art 67</b>
<b>4.Controle de pragas</b>			
4.1.Janelas, portas e demais aberturas dotadas de sistemas de proteção contra a entrada de vetores ou pragas?			<b>RDC nº 63/11</b>
4.2.Dispõe de certificado de controle de pragas realizado por empresa devidamente habilitada?			<b>RDC nº 63/11</b>
<b>5.Instalações Sanitárias</b>			
5.1.Dispõe de banheiros e sanitários independentes para ambos os sexos para clientes e funcionários, nas proporções adequadas com a capacidade de pessoas do estabelecimento e em comunicação direta com os demais ambientes?			<b>NR 24 – item 24.2.1</b>

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**

**COM ATACADISTA ( DISTRIBUIDORA), IMPORTADORA, ARMAZENADORA,  
TRANSPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE  
(CORRELATOS), COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E HIGIENE  
PESSOAL, SANENANTES**

**ROTEIRO Nº 41 - VERSÃO 01 - ANO 2022**

5.2.Banheiros e vestiários apresentam boas condições de limpeza e higiene?				NR 24- item 24.7.5
5.3.Gabinets sanitários com lavatórios são dotados de sabonete líquido, toalhas descartáveis e lixeiras com tampa acionadas por pedais?				NR 24 – item 24.2.10
<b>6.Instalações de água e esgoto</b>				
6.1.O estabelecimento é oriundo de rede pública ou fonte alternativa ?				Portaria MS nº 2914/11 – incisos I, II e III do art 13
6.2.Dispõe de certificado de limpeza dos reservatórios de água realizado por empresa devidamente habilitada?				RDC nº 63/11
<b>7.Resíduos de Serviços de Saúde</b>				
7.1.Dispõe de Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde ( PGRSS) contemplando todos os resíduos gerados pelo estabelecimento levando em consideração a classificação de risco biológico químico, prevendo o armazenamento temporário até a coleta e destino final?				RDC nº 222/18
<b>8.Higienização</b>				
8.1.São realizados procedimentos de limpeza e sanitização adequados das instalações, bem como uma programação que satisfaça as exigências do processo de fabricação?				RDC nº 665/22 – art 69, 73 a 79
8.2.Dispõe dos registros de limpeza e sanitização?				RDC nº 665/22 – art 69, 73 a 79
8.3.Dispõe de DML para guarda de equipamentos e produtos de limpeza, de forma a evitar a contaminação entre áreas, produtos e matérias primas?				RDC nº 665/22 – art 69, 73 a 79
8.4.Os sanitizantes são devidamente regularizados pelos órgãos competentes?				RDC nº 497/21
<b>9.Recursos Humanos</b>				
9.1.Dispõe de Programa de Educação Continuada, com os devidos registros?				RDC nº 665/22 – art 13 e 15
9.2.Dispõe de vestimentas adequadas e disponibiliza equipamentos de proteção individual a todos os profissionais que atuam no local?				RDC nº 665/22 – art 70 e 77
9.3.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
<b>10.Boas Práticas de Fabricação e Gestão de Qualidade</b>				
10.1.Apresenta Manual de Boas Práticas de Fabricação incluindo Manual da Qualidade?				RDC nº 665/22 – art 27, 29, 42, 47, 57, 87, 92, 118
10.2.Apresenta Procedimentos Operacionais Padrão descrevendo todas as				RDC nº 665/22 – art 27, 29,

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**

**COM ATACADISTA ( DISTRIBUIDORA), IMPORTADORA, ARMAZENADORA,  
TRANSPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE  
(CORRELATOS), COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E HIGIENE  
PESSOAL, SANENANTES**

**ROTEIRO Nº 41 - VERSÃO 01 - ANO 2022**

rotinas e atividades desenvolvidas?				42, 47, 57, 87, 92, 118
10.3.Possui organograma, com representação da estrutura organizacional e pessoal suficiente para requisitos técnicos? Possui estabelecida a autoridade e responsabilidade de cada profissional?				RDC nº 665/22 – item I do art 8
10.4.Apresenta registros de Revisão Gerencial, realizada em intervalos definidos e considerando: resultados de auditorias, informações de pós comercialização, desempenho de processo e conformidade de produto, ações preventivas e corretivas, mudanças que afetem o sistema de qualidade ou conformidade do produto, requisitos regulamentares, etc?				RDC nº 665/22 – Seção I
10.5.Possui Programa de Gerenciamento de Risco, contemplando todo o ciclo e vida do produto e incluindo análise, avaliação, controle e monitoramento do risco?				RDC nº 665/22 – art 18 a 20
10.6.Possui validação de todos os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo, sistemas informatizados e softwares que podem afetar adversamente a qualidade do produto ou sistema da qualidade?				RDC nº 665/22 – art 103 a 106
10.7.Existem planos de amostragem, baseados em técnicas estatísticas válidas para verificar o desempenho do sistema a qualidade?				RDC nº 665/22 – art 131 a 134
<b>10.1.Fornecedores de Matéria Prima</b>				
10.1.1.Possui laudos de qualidade de componentes, atestando conformidade com as especificações do mesmo?				RDC nº 665/22 – art 89 e 108
10.1.2.Dispõe de qualificação de fornecedores de produtos e serviços?				RDC nº 665/22 – art 22 a 24
10.1.3.São mantidos os registros de pedidos de compras, com as especificações dos materiais e aprovação dos pedidos pelo responsável?				RDC nº 665/22 – art 25
<b>10.2.Processo Produtivo</b>				
10.2.1.O consumo de alimentos e bebida é limitado a locais específicos de forma a não afetar as áreas de produção?				RDC nº 665/22 – art 72
10.2.2.Possui registro histórico do produto para cada lote fabricado, contendo as seguintes informações: data de fabricação, componentes utilizados, quantidade fabricada, quantidade liberada para distribuição, número do lote, resultados de inspeções e testes, parâmetros de processos especiais, rotulagem e liberação final do produto?				RDC nº 665/22 – art 39 a 42
<b>10.3.Controle de Qualidade</b>				
10.3.1.Há garantia de conformidade de componentes , materiais de				RDC nº 665/22 – art 108

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**

**COM ATACADISTA ( DISTRIBUIDORA), IMPORTADORA, ARMAZENADORA,  
TRANSPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE  
(CORRELATOS), COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E HIGIENE  
PESSOAL, SANENANTES**

**ROTEIRO Nº 41 - VERSÃO 01 - ANO 2022**

fabricação, produtos intermediários e produtos acabados, de forma a assegurar que somente aqueles devidamente aprovados sejam utilizados ou distribuídos?			
10.3.2. Possui arquivo de todos os documentos e registros da qualidade, com período de retenção equivalente a vida útil do produto acabado, mas nunca por menos de dois anos a contar a partir da data de fabricação?			<b>RDC nº 665/22 – art 37</b>
<b>10.4. Manuseio e Armazenamento</b>			
10.4.1. É assegurado que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos que afetem os componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade não ocorram durante qualquer etapa do manuseio e armazenamento?			<b>RDC nº 665/22 – art 107</b>
10.4.2. As condições físicas e ambientais de armazenamento previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período em que permaneçam armazenados?			<b>RDC nº 665/22 – art 111</b>
10.4.3. Os produtos não conformes estão identificados e segregados de forma a evitar que sejam utilizados ou instalados inadvertidamente? Existem registros de avaliação e investigação das não conformidades identificadas em componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos?			<b>RDC nº 665/22 – art 115</b>
<b>10.5. Distribuição e Rastreabilidade</b>			
10.5.1. Estão disponíveis os registros de distribuição dos produtos fabricados, incluindo: nome e endereço do consignatário/ identificação e quantidade de produtos expedidos, com data de expedição / controle numérico utilizado para rastreabilidade (lote ou série)?			<b>RDC nº 665/22 – art 112</b>
10.5.2. Estão disponíveis os registros de distribuição dos produtos fabricados, incluindo: nome e quaisquer componentes, produtos intermediários e acabados podem ser facilmente identificados para atendimento correto dos pedidos?			<b>RDC nº 665/22 – art 112</b>
<b>10.6. Pós Comercialização e Assistência Técnica</b>			
10.6.1. Existem procedimentos para gerenciamento das reclamações? Há registros de avaliação e investigação, quando necessário, das reclamações, incluindo: nome do produto, data do recebimento da reclamação, número de			<b>RDC nº 665/22 – item I do art 120 e art 121</b>

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO**

**COM ATACADISTA ( DISTRIBUIDORA), IMPORTADORA, ARMAZENADORA,  
TRANSPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE  
(CORRELATOS), COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E HIGIENE  
PESSOAL, SANENANTES**

**ROTEIRO Nº 41 - VERSÃO 01 - ANO 2022**

controle da reclamação, nome, endereço e telefone do reclamante, natureza da reclamação, data e resultados da investigação, incluindo ações tomadas?			
10.6.2. As instruções de instalação são distribuídas juntamente com o produto/equipamento? Há resultados de verificação dos produtos / equipamentos instalados pelo fabricante ou seu representante autorizado?			<b>RDC nº 665/22 – art 84 a 88</b>
10.6.3. No caso de assistência técnica, são mantidos os registros, contendo as seguintes informações: produto objeto do serviço, número de controle utilizado, data da realização do serviço, identificação do prestador de serviço, descrição do serviço realizado e resultado das inspeções e testes?			<b>RDC nº 665/22 – art 129</b>
<b>10.7. Transporte</b>			
10.7.1. O transporte é realizado por empresa terceirizada devidamente licenciada?			<b>RDC nº 665/22</b>
10.7.2. O transporte é realizado em veículos próprios da empresa, asseguradas às condições de desinfecção e higiene, bem como as condições de acondicionamento e conservação capazes de assegurar a pureza, segurança e eficácia do produto?			<b>RDC nº 665/22</b>

Demais legislações que podem ser aplicadas:

- ✓ Resolução RDC ANVISA nº 497/21
- ✓ Resolução RDC ANVISA nº 185/01
- ✓ Resolução RDC ANVISA nº 16/14.

**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**

**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.

<b>1. Identificação do estabelecimento</b>				
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:				
<b>2. Documentação</b>				
	SIM	NÃO	NA	BASE LEGAL
2.1. Dispõe de profissional farmacêutico responsável técnico, devidamente habilitado, durante todo o horário de funcionamento da empresa?				<b>Lei Federal nº 13.021/14</b>
2.2. Apresenta Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF/SP)?				<b>Lei Federal nº 13.021/14</b>
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?				<b>Portaria SVS/MS nº 344/98 - artigos 62 e 63</b> <b>RDC nº 471/21</b>
2.4. Caso disponha de serviços terceirizados, dispõe de contrato de prestação de serviços?				<b>RDC nº 430/20</b>

**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?				<b>NR 23</b>
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?				<b>item 7.4.3.2 da NR07, NR09 e NR32 da Portaria MTB nº 3214/78</b>
2.7.Possui, afixado em local visível, Aviso quanto a proibição de produtos fumígenos?				<b>Lei Estadual nº 13.541/09</b>
2.8.Apresenta Certificado de Limpeza de Caixa D'água válido e realizado por empresa devidamente licenciada?				<b>RDC nº 430/20</b>
2.9.Apresenta Certificado de Controle de Pragas válido e realizado por empresa devidamente licenciada?				<b>RDC nº 430/20</b>
2.10.Possui Certificado de manutenção preventiva/corretiva dos aparelhos de ar condicionado e sistemas de exaustão e/ou documento equivalente?				<b>Lei Federal nº 13.589/18 – artigo 3</b>
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?				<b>RDC nº 222/18</b>
<b>3.Instalações e Infra estrutura</b>				
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?				<b>Lei Federal nº 6.360/76 – inciso III do art 52 Portaria CVS/SP nº 01/20</b>
3.1.1.A estrutura física é compatível com a estrutura aprovada no LTA?				<b>RDC nº 50/02</b>
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?				<b>RDC nº 50/02</b>
3.3.Os ambientes estão isolados de umidades, infiltrações e mofo, não demonstrando fissuras e trincas nas superfícies dos pisos, paredes e tetos?				<b>RDC nº 50/02</b>
3.4.As condições de iluminação e ventilação são condizentes com a natureza do trabalho desenvolvido?				<b>RDC nº 50/02</b>
3.5.Interruptores, tomadas, espelhos das caixas, fiação elétrica e de cabeamento lógico estão de acordo com as Normas Técnicas da ABNT?				<b>NR 10 – item 10.4.2</b>
3.6.Possui Certificado de manutenção preventiva/corretiva dos aparelhos de ar condicionado e sistemas de exaustão e/ou documento equivalente?				<b>Lei Federal nº 13.589/18 – artigo 3</b>



**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?			<b>NBR 9050</b>
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?			<b>RDC nº 430/20 - art 42</b>
3.9.As instalações possuem dimensão compatível ao volume das operações realizadas?			<b>RDC nº 430/20 - art 44</b>
3.10.Possui área de armazenagem geral de medicamentos/insumos farmacêuticos?			<b>RDC nº 430/20 - art 42, inc II</b>
3.11.Possui área de armazenagem ou local devidamente identificados para a acomodação de medicamentos/insumos farmacêuticos devolvidos?			<b>RDC nº 430/20 - art 42, inc III</b>
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?			<b>RDC nº 430/20 - art 42, inc IV</b>
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?			<b>RDC nº 430/20 - art 42, inc V</b> <b>Portaria SVS/MS nº 344/98 - art 67</b>
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?			<b>RDC nº 430/20 - art 42,§ 2</b>
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?			<b>RDC nº 430/20 - art 43</b>
3.16.Apresenta paletes ou prateleiras de material que permite limpeza e não constitui fonte de contaminação?			<b>RDC nº 430/20 - art 52</b>
3.17.Dispõe de depósito de material de limpeza (DML)?			<b>RDC nº 430/20 - art 42, inc VIII</b>
3.18.Possui área de administração?			<b>RDC nº 430/20 - art 42, inc IX</b>
3.19.As áreas de cantinas/refeitório, vestiários, sanitários e lavatórios não			<b>RDC nº 430/20 - art 42, inc</b>

**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
<b>4.Equipamentos, materiais e produtos</b>				
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
<b>5.Procedimentos</b>				
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?				<b>RDC nº 430/20 - art 30</b>
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?				<b>RDC nº 430/20 - art 30</b>
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				<b>RDC nº 430/20 - art 34, inc I a IV</b>
5.13.Os medicamentos e insumos farmacêuticos objetos de furto, roubo ou outras apropriações indevidas, ainda que recuperados, são rejeitados?				<b>RDC nº 430/20 - art 36</b>
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?				<b>RDC nº 430/20 - art 36</b>
5.15.Realiza programa de auto inspeção de todos os processos com impacto na qualidade?				<b>RDC nº 430/20 - art 37</b>
5.16.As auto inspeções são conduzidas por profissionais não vinculados hierarquicamente ao processo ou departamento inspecionado?				<b>RDC nº 430/20 - art 38</b>
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.				<b>RDC nº 430/20 - art 39, inc I a VI</b>
5.18.Realiza a qualificação e validação dos equipamentos e sistemas				<b>RDC nº 430/20 - art 40</b>

**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?			<b>RDC nº 430/20 - art 41</b>
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?			<b>RDC nº 430/20 - art 43</b>
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?			<b>RDC nº 430/20 - art 43</b>
5.22.Realiza o registro do monitoramento da temperatura e umidade? Os registros são armazenados por pelo menos dois anos após sua geração?			<b>RDC nº 430/20 - art 43</b>
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?			<b>RDC nº 430/20 - art 51</b>
5.24.Realiza inventários periódicos de estoque? As discrepâncias são registradas e investigadas para assegurar que não tenham ocorrido misturas, faturamentos incorretos ou frutos?			<b>RDC nº 430/20 - art 55</b>
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.			<b>RDC nº 430/20 - art 56, inc I a III</b>
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?			<b>RDC nº 430/20 - art 57</b>
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			<b>RDC nº 430/20 - art 59, inc I a IX e art 60</b>

**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?			<b>RDC nº 430/20 - art 77</b>
5.29.A armazenagem dos medicamentos termolábeis é feita de acordo com as recomendações do detentor do registro em meio que seja qualificado termicamente?			<b>RDC nº 430/20 - art 78</b>
5.30.Possui planos de contingência elaborados para proteger medicamentos e insumos termolábeis em caso de falha de energia elétrica?			<b>RDC nº 430/20 - art 80</b>
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?			<b>RDC nº 430/20 - art 79</b>
5.32.Os cronogramas de entrega e as rotas são estabelecidos de acordo com as necessidades e condições locais?			<b>RDC nº 430/20 - art 62</b>
5.33.Dispõe de orientação e assistência técnica para casos de acidentes envolvendo medicamentos e insumos em transporte?			<b>RDC nº 430/20 - art 63, inc II</b>
5.34.Dispõe de manifesto de carga transportada com a previsão de desembarque a bordo do veículo transportador?			<b>RDC nº 430/20 - art 64, inc I</b>
5.35.Monitora as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade utilizando instrumentos calibrados e validados?			<b>RDC nº 430/20 - art 64, inc II</b>
5.36.Garante as condições ideais de transporte?			<b>RDC nº 430/20 - art 67</b>
5.37.Dispõe de procedimentos e registro de processos de manutenção e limpeza dos veículos de transporte?			<b>RDC nº 430/20 - art 68</b>
5.38.O transporte de termolábeis é realizado em meio qualificado do ponto de vista térmico?Dispõe de registro de controle de temperatura?			<b>RDC nº 430/20 - art 84 a 85</b>
<b>6.Recursos Humanos</b>			
6.1.Possui número apropriado de funcionários com qualificações adequadas?			<b>RDC nº 430/20 - art 10</b>
6.2.Estabelece requisitos relacionados à saúde, higiene e vestuário dos			<b>RDC nº 430/20 - art 11</b>

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?				<b>RDC nº 430/20 - art 12</b>
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?				<b>RDC nº 430/20 - art 12</b>

**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**