

Roteiro nº 09 - Comércio atacadista (Distribuidoras), Importadora, Armazenadora, Transportadora e Exportadora de produtos para saúde (correlatos), cosméticos, produtos de perfumaria e higiene pessoal e saneantes, versão 04, ano 2026.

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. Licença Sanitária de Funcionamento (LF):				
1.9. Horário de Funcionamento:				
2. Documentação				
	SIM	NÃO	NA	BASE LEGAL
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)				Lei Federal nº 6.360/76 - art 25 RDC nº 751/22
2.2. Dispõe de responsável técnico devidamente habilitado, durante todo o horário de funcionamento da empresa?				Lei Federal nº 6.360/76 – art 53
2.2.1. Dispõe de Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo Conselho que rege a profissão do responsável técnico do Estado de São Paulo?				RDC nº 63/11
2.3. Caso disponha de serviços terceirizados, dispõe de contrato de prestação de serviços?				Portaria CVS/SP nº 01/24 RDC nº 665/22 - art 21
2.4. Apresenta Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros (CLCB/AVCB) válido?				NR 23
3. Estrutura física				

3.1. Dispõe de Projeto Arquitetônico Simplificado (PAS) em documentos anexados: Autodeclaração de conformidade físico funcional de estabelecimento de interesse à saúde, Memorial descritivo, Cópia simples da ART ou RTT do responsável pelo projeto arquitetônico, Projeto do ambiente?				Lei Federal nº 6.360/76 – inciso III do art 52 Portaria CVS/SP nº 01/24
3.1.1. A estrutura física é compatível com a estrutura informada no PAS?				Portaria CVS/SP nº 01/24
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?				Decreto Estadual nº 12.342/78
3.3. Os ambientes estão isolados de umidades, infiltrações e mofo, não demonstrando fissuras e trincas nas superfícies dos pisos, paredes e tetos?				Decreto Estadual nº 12.342/78
3.4. As condições de iluminação e ventilação são condizentes com a natureza do trabalho desenvolvido?				Decreto Estadual nº 12.342/78
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
3.7. Rampas de acesso, banheiros, esquadrias, elevadores, escadas e corrimões, corredores e demais acessos dispõem de padrões de acessibilidade?				NBR 9050
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?				RDC nº 665/22 – art 67 Portaria CVS/SP nº 01/24
4. Controle de pragas				
4.1. Janelas, portas e demais aberturas dotadas de sistemas de proteção contra a entrada de vetores ou pragas?				RDC nº 665/22 – art 74
4.2. Dispõe de certificado de controle de pragas realizado por empresa devidamente habilitada?				RDC nº 665/22 – art 74
5. Instalações Sanitárias				
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?				NR 24 – item 24.2.1
5.2. Banheiros e vestiários apresentam boas condições de limpeza e higiene?				NR 24- item 24.7.5
5.3. Gabinetes sanitários com lavatórios são dotados de sabonete líquido, toalhas descartáveis e lixeiras com tampa acionadas por pedais?				NR 24 – item 24.2.10
6. Instalações de água e esgoto				

6.1.O estabelecimento é oriundo de rede pública ou fonte alternativa ?				Portaria Consolidação - inc I, II e III do art 13
6.2.Dispõe de certificado de limpeza dos reservatórios de água realizado por empresa devidamente habilitada?				Comunicado CVS nº 06/11 Decreto Estadual nº 12.342/78 - inc II, art 10
7.Resíduos de Serviços de Saúde				
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 RDC nº 665/22 – art 73,78
8.Higienização				
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
9.Recursos Humanos				
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
10.Boas Práticas de Fabricação e Gestão de Qualidade				
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 rotinas e atividades desenvolvidas?				RDC nº 665/22 – art 27, 29, 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				RDC nº 665/22 – Seção I

preventivas e corretivas, mudanças que afetem o sistema de qualidade ou conformidade do produto, requisitos regulamentares, etc?			
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
10.1.Fornecedores de Matéria Prima			
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
10.2.Processo Produtivo			
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
10.3.Controle de Qualidade			
10.3.1.Há garantia de conformidade de componentes , materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados, de forma a assegurar que somente aqueles devidamente aprovados sejam utilizados ou distribuídos?			RDC nº 665/22 – art 108
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?			RDC nº 665/22 – art 37
10.4.Manuseio e Armazenamento			
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			RDC nº 665/22 – art 107

armazenamento?				
10.4.2. As condições físicas e ambientais de armazenamento previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período em que permaneçam armazenados?				RDC nº 665/22 – art 111
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?				RDC nº 665/22 – art 115
10.5.Distribuição e Rastreabilidade				
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)?				RDC nº 665/22 – art 112
10.6.Pós Comercialização e Assistência Técnica				
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 controle da reclamação, nome, endereço e telefone do reclamante, natureza da reclamação, data e resultados da investigação, incluindo ações tomadas?				RDC nº 665/22 – item I do art 120 e art 121
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?				RDC nº 665/22 – art 84 a 88
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?				RDC nº 665/22 – art 129
10.7.Transportes				
10.7.1.O transporte é realizado por empresa terceirizada devidamente licenciada?				RDC nº 665/22
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?				RDC nº 665/22

ROTEIROS DE INSPEÇÃO

Demais legislações que podem ser aplicadas:

- ✓ Resolução RDC ANVISA nº 497/21 alterada pela Resolução RDC ANVISA nº 850/24 e pela Resolução RDC ANVISA nº 982/25.
- ✓ Resolução RDC ANVISA nº 751/22 alterada pela Resolução RDC ANVISA nº 777/23 e pela Resolução RDC ANVISA nº 810/23.
- ✓ Resolução RDC ANVISA nº 16/14 alterada pela Resolução RDC ANVISA nº 860/24.

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