



MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO
SECRETARIA DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE PROTEÇÃO À SAÚDE E VIGILÂNCIAS – SS-4
Divisão de Vigilância Sanitária- São Bernardo do Campo/SP
Rua Pietro Franchini, nº 47– Centro
CEP 09720-560 -e-mail: vigilancia.produtos@saobernardo.sp.gov.br

Roteiro de inspeção – Armazéns Gerais
(medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, correlatos/produtos para a saúde, saneantes domissanitários, alimentos e insumos alimentícios)

Razão Social:	
CNPJ:	
Endereço:	
Telefone:	email:

INFORMAÇÕES GERAIS			
1. A empresa armazena as seguintes classes de produtos (assinalar com um X): medicamentos (), insumos farmacêuticos (), cosméticos (), produtos de higiene pessoal (), produtos para a saúde/correlatos (), saneantes domissanitários (), alimentos () e insumos alimentícios ()			
1.1. A empresa possui as seguintes atividades (assinalar com um X): armazenar (), expedir (), fabricar (), distribuir (), importar (), exportar (), embalar (), reembalar () e transportar ()			
2. A empresa possui proteção contra incêndio?	S ()	N ()	NA ()
3. A empresa possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA (EXCEÇÃO: ALIMENTOS)?	S ()	N ()	NA ()
4. A empresa armazena medicamentos e/ou insumos farmacêuticos controlados	S ()	N ()	NA ()
5. A empresa possui Autorização Especial (AE) emitida pela ANVISA (REFERENTE A MEDICAMENTOS/INSUMOS FARMACÊUTICOS CONTROLADOS)?	S ()	N ()	NA ()
6. A empresa possui responsável técnico legalmente habilitado perante a Vigilância Sanitária (EXCEÇÃO: ALIMENTOS)?	S ()	N ()	NA ()
INSTALAÇÕES GERAIS			
7. As entradas principais (docas de recebimento e de expedição), demais instalações e janelas ou aberturas possuem mecanismos de proteção (eficientes, de fácil limpeza e em bom estado de conservação) contra insetos, roedores, pássaros ou outros animais?	S ()	N ()	NA ()
8. O local para instalação do armazém geral possui piso de material liso, resistente e impermeável e paredes pintadas de cor clara, com barra de 2,00 metros, no mínimo, também de material liso, resistente e impermeável, a critério da autoridade sanitária?	S ()	N ()	NA ()
Instalações sanitárias			
9. As instalações sanitárias apresentam (assinalar com um X): separação por sexo (), pia com água corrente (), toalha de uso individual e descartável (), sabonete líquido (), lixeira com pedal e tampa (), níveis de limpeza e higiene aceitáveis (), piso revestido de material resistente, liso, lavável e impermeável, inclinado para os ralos e providos de sifões (), ralo com sistema de fechamento (), paredes revestidas de material resistente, liso, impermeável e lavável, até a altura mínima de 2,00 m (), portas que impeçam o seu devassamento () e janelas com telas milimétricas ().	S ()	N ()	NA ()
10. Os sanitários estão sem comunicação com os locais destinados ao armazenamento de	S ()	N ()	NA ()

produtos/alimentos e às refeições?			
<u>Vestiários</u> 16. Havendo necessidade de uso de uniforme, o estabelecimento dispõe de vestiários (assinalar com um X): separados por sexo (), com níveis de limpeza e higiene satisfatórios (), dotados de armários individuais (), com chuveiros (), com paredes e piso de material liso, resistente e impermeável (), com ralo com sistema de fechamento (), com janelas contendo telas milimétricas ().	S ()	N ()	NA ()
<u>Depósito de Material de Limpeza - DML</u> 11. Possui área específica para Depósito de Materiais de Limpeza – DML?	S ()	N ()	NA ()
12. Os saneantes domissanitários utilizados na limpeza das instalações estão regularizados junto à ANVISA?	S ()	N ()	NA ()
<u>RECEBIMENTO</u> 13. Existe doca identificada para recebimento de alimentos/produtos?	S ()	N ()	NA ()
<u>ARMAZENAMENTO</u> 14. As instalações são apropriadas de modo a não afetar direta ou indiretamente a qualidade dos alimentos/produtos durante seu armazenamento quanto (assinalar com um X): ao fornecimento de energia elétrica (), à iluminação, sem sombras e cantos escuros (), à temperatura e umidade (), à ventilação e com renovação de ar natural ou mecânica ().	S ()	N ()	NA ()
15. As áreas de armazenamento são projetadas ou adaptadas para assegurar as condições ideais de estocagem? Estas áreas são limpas, secas e organizadas?	S ()	N ()	NA ()
<u>Produtos/alimentos devolvidos</u> 16. Existe identificação para produtos/alimentos devolvidos e/ou área segregada e identificada?	S ()	N ()	NA ()
<u>Produtos/alimentos não conformes (reprovados, avariados, vencidos e obsoletos)</u> 17. Existe identificação para produtos/alimentos não conformes e/ou área segregada e identificada?	S ()	N ()	NA ()
<u>Medicamentos controlados</u> 18. Os medicamentos controlados são armazenados sob chaves ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico responsável da armazenadora?	S ()	N ()	NA ()
<u>Produtos e Alimentos</u> 19. Os alimentos ficam armazenados junto a produtos de limpeza, químicos, de higiene e perfumaria?	S ()	N ()	NA ()
20. Os produtos/alimentos são armazenados nas condições estabelecidas pelo fabricante?	S ()	N ()	NA ()
21. Havendo restrição de temperatura e umidade para o armazenamento de alimentos/produtos, há registros destas variáveis em planilhas próprias que comprovem esta condição?	S ()	N ()	NA ()
22. Os termômetros e higrômetros utilizados são periodicamente aferidos, através de equipamentos próprios ou por empresas especializadas, mantendo-se registro da realização dessas operações?	S ()	N ()	NA ()
23. São realizadas manutenções programada e periódica dos equipamentos, mantendo registro da realização dessas operações?	S ()	N ()	NA ()
<u>Produtos termolábeis</u> 24. A empresa armazena produtos que exijam controle de temperatura (produtos termolábeis)?	S ()	N ()	NA ()
25. Existem equipamentos adequados para conservação e controle de temperatura dos produtos termolábeis (refrigerador/termômetro/câmara frigorífica)?	S ()	N ()	NA ()
26. Há registro e monitorização sistemática dos produtos termolábeis em planilhas específicas?	S ()	N ()	NA ()
27. Segue a determinação de não armazenar no refrigerador produtos termolábeis e alimentos perecíveis juntos?	S ()	N ()	NA ()
<u>Alimentos e insumos alimentícios perecíveis</u> 28. A empresa armazena alimentos e insumos alimentícios perecíveis?	S ()	N ()	NA ()
29. Os equipamentos de refrigeração e congelamento existentes estão de acordo com a necessidade e tipos de alimentos e insumos alimentícios perecíveis armazenados?	S ()	N ()	NA ()
<u>EXPEDIÇÃO</u> 30. Existe doca identificada para expedição de alimentos/produtos?	S ()	N ()	NA ()
31. Na impossibilidade de separação das docas de recebimento e expedição há procedimentos escritos apropriados para evitar misturas?	S ()	N ()	NA ()
<u>CROSS DOCKING</u> 32. Existe área para cross docking (recebimento seguido de expedição de produtos/alimentos sem armazenamento prévio) delimitada e com identificação segura quanto à classe do produto/alimento preparado para o carregamento/expedição?	S ()	N ()	NA ()

<u>FUNCIONÁRIOS</u>				
33. A empresa possui Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) atualizado e de acordo com a NR 9	S ()	N ()	NA ()	
34. A empresa possui Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)	S ()	N ()	NA ()	
35. Os funcionários realizam exames periódicos de acordo com estabelecido no PCMSO?	S ()	N ()	NA ()	
36. Os funcionários recebem e utilizam os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) de acordo com a determinação do PPRA?	S ()	N ()	NA ()	
<u>DOCUMENTOS</u>				
37. Existem cadastro e qualificação de clientes com exigência de apresentação de Licença Sanitária e AFE/AE (se for o caso) atualizadas?	S ()	N ()	NA ()	
38. A empresa divulga o Manual de Boas Práticas de Armazenamento (assinado pelos funcionários)?	S ()	N ()	NA ()	
<u>GARANTIA DA QUALIDADE</u>				
<u>Treinamento</u>				
39. Os treinamentos são registrados, constando carga horária, assunto e ministrante e são assinados pelos funcionários?	S ()	N ()	NA ()	
<u>Autoinspeção</u>				
40. A empresa verifica o cumprimento das Boas Práticas de Armazenamento com o preenchimento de um roteiro de autoinspeção e manutenção de registros das irregularidades bem como da implementação das ações corretivas recomendadas neste roteiro, prazos para cumpri-las e responsáveis pelas mesmas, além da data da correção?	S ()	N ()	NA ()	
<u>Reclamação</u>				
41. São mantidos registros assinados e datados das reclamações contendo informações sobre (assinalar com um X): nome do produto? (), número de lote/partida (), nome do reclamante (), motivo da reclamação (), medidas tomadas () e resposta da reclamação ().	S ()	N ()	NA ()	

BASE LEGAL: Decreto Estadual 12342/78
Portaria 802/92
INST Nº 08/2013 (ANVISA)
RDC 16/2013

LEGENDA: S = SIM N = NÃO NA = NÃO APLICÁVEL

Assumo que as informações são verídicas e exatas (artigo 9º da Resolução SS 012/2014)

Nome (Responsável Técnico): _____

RG: _____

Assinatura: _____

Data: _____ / _____ / _____