



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 – Distribuidoras de Saneantes/Cosméticos/Correlatos

Razão Social:	
CNPJ:	
Endereço:	
Telefone:	email:

INFORMAÇÕES GERAIS A empresa distribui 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 () () Outros A empresa possui as seguintes atividades: armazena(); expede (); importa (); exporta (); transporta (); embala/reembala (); fabricar (); consigna instrumental cirúrgico (); consigna/loca equipamentos (); presta assistência técnica: na própria empresa () / contrato com empresa terceirizada ()	
INSTALAÇÕES	
1. O estabelecimento possui entrada independente, não podendo suas dependências serem utilizadas para outros fins, nem servir de passagem para outro local do edifício?	S N NA () () ()
2. O sanitário está em boas condições de limpeza e possui pia com água corrente, toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, lixeira com pedal e tampa?	S N NA () () ()
3. Os sanitários têm comunicação com os locais de trabalho e os locais destinados às refeições?	S N NA () () ()
4. Possui área específica para Depósito de Material de Limpeza (DML) e apenas produtos regularizados na ANVISA?	S N NA () () ()
5. Possui extintores dentro da validade?	S N NA () () ()
ARMAZENAMENTO	S N NA () () ()
6. Nesta área as instalações (piso, teto, parede, lixeiras, ralos, ventilação, iluminação, sistemas hidráulico e elétrico) estão adequadas?	S N NA () () ()
7. Os produtos estocados não entram em contato com o piso e estão apoiados sobre estrados ou prateleiras em bom estado de conservação?	S N NA () () ()
8. Existe proteção contra entrada de pragas (insetos, roedores, aves)?	S N NA () () ()
9. Existe área para produtos em quarentena ou qualquer outro sistema que substitua a quarentena física e que ofereça níveis de segurança equivalentes?	S N NA () () ()
10. Existe área para produtos devolvidos por clientes?	S N NA () () ()
11. Existe área para produtos reprovados, danificados ou com prazo de validade vencido de forma a não serem inadvertidamente distribuídos ao mercado?	S N NA () () ()
12. Os produtos são armazenados nas condições estabelecidas pelo fabricante, havendo registros de temperatura e umidade que comprovem esta condição?	S N NA () () ()

13. A empresa comercializa produtos que exigem controle de temperatura (produtos termolábeis)?	S ()	N ()	NA ()
14. Existe equipamentos para controle de temperatura com registro e monitorização sistemática dos produtos termolábeis (refrigerador/termômetro/câmara frigorífica)?	S ()	N ()	NA ()
PRODUTOS			
15. Todos os produtos armazenados/distribuídos pela empresa possuem registro no Ministério da Saúde/ANVISA?	S ()	N ()	NA ()
16. A empresa possui produtos com rotulagem adequada (nome, dizeres em português, lote, validade, fabricante/fornecedor, endereço, CNPJ, condições de armazenamento, quantidade, responsável técnico, conselho profissional e demais informações exigidas pelas legislações específicas vigentes) ?	S ()	N ()	NA ()
INSTRUMENTAL CIRURGICO			
17. A empresa trabalha com sistema de consignação de instrumental cirúrgico?	S ()	N ()	NA ()
18. Existe área para higienização/desinfecção do instrumental que retornam dos clientes?	S ()	N ()	NA ()
19. Nesta área as instalações (piso, teto, parede, lixeiras, ralos, ventilação, iluminação, sistemas hidráulico e elétrico) estão adequadas?	S ()	N ()	NA ()
20. Existe funcionário da empresa capacitado para inspecionar o material devolvido pelos clientes? Há registro desta capacitação?	S ()	N ()	NA ()
21. Existe área específica e identificada para armazenamento destes instrumentais antes da higienização de forma a evitar a contaminação dos produtos?	S ()	N ()	NA ()
22. Existe sala/área separada dos demais produtos para estoque dos instrumentais cirúrgicos já higienizados e conferidos?	S ()	N ()	NA ()
23. Na higienização são utilizados os EPIs necessários?	S ()	N ()	NA ()
TRANSPORTE			
24. O transporte dos produtos é feito em veículo(s) de propriedade da empresa? (se sim, seguir roteiro do veículo)	S ()	N ()	NA ()
25. Está contemplada na AFE da empresa a atividade de transportar?	S ()	N ()	NA ()
26. O transporte dos produtos é realizado por transportadoras contratadas?	S ()	N ()	NA ()
27. Estas transportadoras foram qualificadas (havendo apresentação de documentação de licença sanitária/cadastro de veículos/vistorias dos veículos)?	S ()	N ()	NA ()
28. Os produtos que necessitam de controle específico de temperatura de armazenamento são transportados em condições especiais adequadas? Como é/foi comprovado?	S ()	N ()	NA ()
DOCUMENTOS			
29. A empresa divulga o Manual de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição e os POPs (assinados pelos funcionários e disponíveis nos locais de trabalho)?	S ()	N ()	NA ()
30. Existe rastreabilidade dos produtos distribuídos? (lote, quantidade, data, cliente e paciente/médico no caso de instrumental cirúrgico)	S ()	N ()	NA ()
31. As notas fiscais contêm nome e endereço do destinatário, número do lote, quantidade e data do fornecimento dos produtos?	S ()	N ()	NA ()
32. A empresa possui cadastro de clientes com a exigência da apresentação da licença/alvará sanitário dos estabelecimentos, quando cabível?	S ()	N ()	NA ()
33. São realizados treinamentos com os funcionários da empresa de acordo com as atividades desenvolvidas?	S ()	N ()	NA ()
34. Os treinamentos são registrados, constando carga horária, assunto e ministrante e são assinados pelos funcionários?	S ()	N ()	NA ()
35. A empresa possui Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) atualizado?	S ()	N ()	NA ()
36. A empresa possui Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) atualizado?	S ()	N ()	NA ()
37. Os funcionários realizam exames periódicos de acordo com estabelecido no PCMSO (verificar ASOs)?	S ()	N ()	NA ()
38. Existe plano de gerenciamento de resíduos ou procedimento equivalente que contemple todos resíduos gerados pela empresa, de acordo com a RDC 306/2004?	S ()	N ()	NA ()
39. Existe cadastro e qualificação de fornecedores (com exigência de apresentação de Licença Sanitária atualizada) ?	S ()	N ()	NA ()
40. A empresa possui proteção contra incêndio? AVCB() ;	S ()	N ()	NA ()
41. A empresa possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA com as atividades indicadas no item 2, quando cabível?	S ()	N ()	NA ()
42. Possui registro de autoinspeções?	S ()	N ()	NA ()
43. Possui registros de reclamações com investigação e medidas corretivas/preventivas adotadas?	S ()	N ()	NA ()
44. Possui registros de não conformidades com medidas preventivas e corretivas, prazos e acompanhamento?	S ()	N ()	NA ()
ASSISTÊNCIA TÉCNICA			
45. Existem procedimentos de assistência técnica?	S ()	N ()	NA ()
46. Existem registros da assistência técnica prestada para cada produto?	S ()	N ()	NA ()

	()	()	()
47. Quando cabível, as solicitações de assistência técnica são informadas à autoridade de saúde competente?	S ()	N ()	NA ()
48. Os registros de assistência técnica possibilitam identificar o produto objeto deste serviço, incluindo números de controles utilizados, serviço executado e pessoas encarregadas deste trabalho?	S ()	N ()	NA ()
49. Os registros de assistência técnica que não envolvem óbito são avaliados e investigados, sendo identificadas, registradas e implantadas as ações corretivas necessárias?	S ()	N ()	NA ()

BASE LEGAL: RDC 16/2013

Instrução Normativa da Anvisa 08/2013

Decreto Estadual 12342/78

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: _____ / _____ / _____