



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 Autoinspeção – Distribuidoras medicamentos e insumos farmacêuticos

INFORMAÇÕES GERAIS	S	N	NA
1. A empresa possui Laudo Técnico de Avaliação (LTA)?	()	()	()
2. A empresa possui proteção contra incêndio?	S ()	N ()	NA ()
3. A empresa possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA?	S ()	N ()	NA ()
4. A empresa possui responsável técnico Legalmente Habilitado perante à Vigilância Sanitária? .	S ()	N ()	NA ()
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. As instalações possuem piso, parede e teto de material liso, resistente e impermeável e paredes pintadas de cor clara com barra de 2 (dois) metros, no mínimo, de material liso, resistente e impermeável?	S ()	N ()	NA ()
3. Piso de material liso, resistente e impermeável e paredes pintadas de cor clara com barra de 2 (dois) metros, no mínimo, de material liso, resistente e impermeável? .	S ()	N ()	NA ()
4. O sanitário está em boas condições de limpeza e possui pia com água corrente? .	S ()	N ()	NA ()
5. Possui toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, lixeira com pedal e tampa?	S ()	N ()	NA ()
6. Os sanitários têm comunicação com os locais de trabalho e os locais destinados às refeições?	S ()	N ()	NA ()
7. Possui área específica para Depósito de Material de Limpeza (DML)?	S ()	N ()	NA ()
8. Os produtos saneantes utilizados na limpeza das instalações estão regularizados junto à ANVISA?	S ()	N ()	NA ()
9. Existe área de Recebimento identificada?	S ()	N ()	NA ()
10. Existe área para produtos em quarentena?	S ()	N ()	NA ()
11. Existe área segregada e identificada para produtos devolvidos por clientes?	S ()	N ()	NA ()
12. A empresa possui áreas de estoque com o mínimo de 12 m ² ?	S ()	N ()	NA ()
13. Há instalações e equipamentos adequados e suficientes para conservação e distribuição dos produtos farmacêuticos?	S ()	N ()	NA ()
14. Há monitoramento de controle de temperatura e umidade, ou qualquer outro dispositivo necessário à boa conservação dos produtos?)	S ()	N ()	NA ()
PRODUTOS			
1. A empresa possui em seu estoque apenas produtos farmacêuticos legalmente registrados no País? para distribuidoras de insumos farmacêuticos o registro obedecerá a lista de prioridades da ANVISA	S ()	N ()	NA ()
2. A rastreabilidade dos produtos é garantida através de sistema informatizado da documentação de compra e venda, tendo as seguintes informações: designação da nota fiscal () data () designação dos produtos farmacêuticos – nome genérico e/ou comercial () número do lote () quantidade recebida ou fornecida () nome e endereço do fornecedor ou do destinatário, conforme o caso () número da autorização de funcionamento e da licença estadual ou municipal, atualizada do fornecedor e do cliente ()	S ()	N ()	NA ()
3. A empresa somente efetua transações comerciais através de nota fiscal com o número dos lotes dos produtos farmacêuticos?	S ()	N ()	NA ()
4. A empresa adquire produtos exclusivamente de empresas titulares do registro dos produtos ? Distribuidoras de insumos farmacêuticos o registro obedecerá a lista de prioridades da ANVISA ?	S ()	N ()	NA ()
5. A empresa possui cadastro de clientes e fornece produtos farmacêuticos apenas a empresas autorizadas/licenciadas a dispensar estes produtos no País ?	S ()	N ()	NA ()

6. A empresa identifica e devolve, ao titular do registro, os produtos com prazo de validade vencido, mediante operação com nota fiscal ?	S ()	N ()	NA ()
7. Os produtos interditados, devolvidos ou recolhidos estão identificados e separados dos estoques comercializáveis ?	S ()	N ()	NA ()
TRANSPORTE	S ()	N ()	NA ()
8. Utiliza serviços de transporte legalmente autorizados pela autoridade sanitária?;	S ()	N ()	NA ()
9. Estes veículos possuem Certificado Sanitário de Veículo emitido pela Vigilância Sanitária de São Bernardo do Campo?	S ()	N ()	NA ()
10. Está contemplada na AFE da empresa a atividade de transportar?	S ()	N ()	NA ()
11. O transporte dos produtos é realizado por transportadoras contratadas?	S ()	N ()	NA ()
12. Estas transportadoras foram qualificadas (havendo apresentação de documentação de licença sanitária/cadastro de veículos/vistorias dos veículos)	S ()	N ()	NA ()
13. Os produtos farmacêuticos que necessitem de controle específicos de temperatura de armazenamento são transportados em condições especiais adequadas ?	S ()	N ()	NA ()
FUNCIONÁRIOS	S ()	N ()	NA ()
1. São realizados treinamentos com os funcionários da empresa de acordo com as atividades desenvolvidas?	S ()	N ()	NA ()
2. Os treinamentos são registrados, constando carga horária, assunto e ministrante e são assinados pelos funcionários?	S ()	N ()	NA ()
3. A empresa possui Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) ?	S ()	N ()	NA ()
4. A empresa possui Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)?	S ()	N ()	NA ()
5. Os funcionários realizam exames periódicos de acordo com estabelecido no PCMSO?	S ()	N ()	NA ()
6. São arquivados os Atestados de Saúde Ocupacional dos funcionários (ASO)?	S ()	N ()	NA ()
7. Os funcionários recebem e utilizam os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) de acordo com a determinação do PPRA?	S ()	N ()	NA ()
DOCUMENTOS	S ()	N ()	NA ()
1. A empresa mantém Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos? Realiza a divulgação deste documento (assinado pelos funcionários)?	S ()	N ()	NA ()
2. Existe Procedimento Operacional Padrão (POP) para: Controle de Documentos () Manuseio de Produtos Acabados () Manutenção de temperatura/umidade (com registro) () Limpeza das instalações () Produtos devolvidos e reintegração de estoque () Recebimento/Conferência () Qualificação de Fornecedores () Armazenamento e controle de estoque (inclusive termolábeis) () Armazenamento e escrituração de medicamentos controlados pela Portaria 344/98 () Expedição () Distribuição () Controle de Pragas () Segurança patrimonial e incêndio () Transporte () Rastreabilidade () Plano de Recolhimento do produto no mercado; Autoinspeção () Reclamações () Ações corretivas () (arts. 7 e 13 do anexo II da Portaria 802/98 e outros recomendados)	S ()	N ()	NA ()
7. São mantidos registros das devoluções de produtos ?	S ()	N ()	NA ()
8. Dispõe de plano de emergência que permita a execução efetiva de uma ação de retirada do mercado ordenada pelas autoridades competentes ou definida em cooperação com o fabricante do produto em questão, ou com o importador titular de registro do produto no País ?	S ()	N ()	NA ()
9. Existe POP sobre plano de emergência para Recolhimento, com responsável pela execução e coordenação destes recolhimentos ?	S ()	N ()	NA ()
10. Todas as ordens de recolhimento devem ser imediatamente registradas e estes registros devem estar à disposição das Autoridades Sanitárias considerando os locais em que os produtos tenham sido distribuídos	S ()	N ()	NA ()
11. O sistema de registro das vendas possibilita a imediata identificação de todos os destinatários dos produtos para assegurar a eficácia do plano de emergência ?	S ()	N ()	NA ()
12. No plano de emergência, a empresa recomenda que os produtos a serem devolvidos não devem ser usados ou comercializados, além de serem segregados numa área própria?	S ()	N ()	NA ()
13. Os produtos farmacêuticos adulterados, falsificados ou com suspeita de falsificação, são imediatamente separados dos demais produtos, para evitar confusões ?	S ()	N ()	NA ()
14. Qualquer operação de devolução, recolhimento e recepção de produtos classificados como não	S ()	N ()	NA ()

comercializáveis é registrada e imediatamente comunicada à autoridade sanitária ?			
15. Existe POP sobre reclamações e estas são investigadas e registradas, incluindo as informações sobre nome do produto; número de lote/partida; nome do reclamante; motivo da reclamação e resposta à reclamação e as decisões e medidas tomadas como consequência de uma reclamação são registradas, assinadas, datadas e anexadas aos registros do lote correspondentes?	S ()	N ()	NA ()
16. No caso de haver reclamações, observações de reações adversas ou outras, a empresa separa o lote e comunica imediatamente, por escrito, ao titular do registro e à autoridade sanitária ?	S ()	N ()	NA ()
17. Existe POP contemplando notificação à autoridade sanitária quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude ou falsificação dos produtos que distribui, com a indicação do número do lote para averiguação da denúncia ?	S ()	N ()	NA ()
18. Existe POP de auto-inspeção que determine registro da mesma?	S ()	N ()	NA ()
19. Existe plano de gerenciamento de resíduos (PGRSS) de acordo ?	S ()	N ()	NA ()
ARMAZENAMENTO			
20. Dispõe de equipamentos de controle de temperatura e umidade ou qualquer outro dispositivo necessário à boa conservação dos produtos devidamente calibrados?	S ()	N ()	NA ()
21. Mantém a qualidade dos produtos que distribui durante todas as fases da distribuição?	S ()	N ()	NA ()
22. Mantém condições adequadas de armazenamento, transporte e movimentação de carga?	S ()	N ()	NA ()
23. Os produtos que exigem condições de armazenamento especiais são identificados e armazenados de acordo com instruções específicas do fabricante e com as demais exigências da legislação vigente?	S ()	N ()	NA ()
24. Possui equipamentos de controle e de registro de temperatura e umidade necessário à boa conservação dos produtos, devidamente calibrados?	S ()	N ()	NA ()
PARA EMPRESAS QUE VENDEM PRODUTOS CONTROLADOS PELA PORT 344			
1. A Distribuidora vende medicamentos constantes?	S ()	N ()	NA ()
2. Os livros (manuais) foram devidamente autorizados pela Autoridade Sanitária?	S ()	N ()	NA ()
3. O sistema informatizado de escrituração é autorizado pela Autoridade Sanitária ?	S ()	N ()	NA ()
4. A atualização da escrituração é semanal ?	S ()	N ()	NA ()
5. Existe apenas 1 (um) medicamento escriturado por página?	S ()	N ()	NA ()
6. Existe para cada folha do livro, o registro de um único medicamento?	S ()	N ()	NA ()
7. O nome comercial aparece após o nome genérico ?	S ()	N ()	NA ()
8. No campo histórico há número da Nota Fiscal; número da ordem de fracionamento (se houver); número da requisição de amostra para análise de controle de qualidade (se houver) e amostra de retenção (se houver)?	S ()	N ()	NA ()
9. O registro nos livros e balanços contém rasura ou irregularidades que impeçam verificação de autenticidade, como por exemplo, linhas intercaladas em branco, falta de assinatura pelo RT ?	S ()	N ()	NA ()
10. Os livros estão encerrados pela Autoridade Sanitária ?	S ()	N ()	NA ()
11. Os livros abrangem todos os produtos distribuídos que contém substâncias das listas citadas na Portaria 344/98?	S ()	N ()	NA ()
12. Possui Livro para as substâncias constantes das listas "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e dos medicamentos que as contenham.?	S ()	N ()	NA ()
13. 3º Livro para as substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e dos medicamentos que as contenham.?	S ()	N ()	NA ()
15. Área exclusiva (segregada e chaveada) para guardar produtos controlados?	S ()	N ()	NA ()
16. A guarda dos produtos sob controle especial está sob responsabilidade do responsável técnico?	S ()	N ()	NA ()
17. Na nota fiscal, os produtos sob controle especial estão diferenciados dos outros pela colocação entre parênteses, após o nome respectivo, da lista a que pertencem?	S ()	N ()	NA ()
18. Foram entregues os Relações de vendas de medicamentos sujeitos a controle especial (RMV)?	S ()	N ()	NA ()
19. Existem PGRSS e procedimentos claros quanto ao destino de produtos controlados vencidos?	S ()	N ()	NA ()

BASE LEGAL: Portaria 802/98
Decreto 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: _____ / _____ / _____