



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-Transportadoras(medicamentos,cosméticos,saneantes e correlatos)

Razão Social:	
CNPJ:	
Endereço:	
Telefone:	email:

<u>INFORMAÇÕES GERAIS</u>		
1	A empresa TRANSPORTA as seguintes classes de produtos (assinalar com um X): - medicamentos () - insumos farmacêuticos () - medicamentos e/ou insumos farmacêuticos sob controle da (psicot / entorp) () - cosméticos () - produtos de higiene pessoal/perfumes () - produtos para a saúde/correlatos () - saneantes domissanitários () - Produtos que necessitam de refrigeração - termolábeis (). Quais:_____ - Outros: _____	S N NA () () ()
2.	Caso a empresa armazene, quais classes de produtos armazena: - medicamentos () - insumos farmacêuticos () - medicamentos e/ou insumos farmacêuticos sob controle da Portaria 344/98 (psicot / entorp) () - cosméticos () - produtos de higiene pessoal/perfumes () - produtos para a saúde/correlatos () - saneantes domissanitários () - Produtos que necessitam de refrigeração - termolábeis (). Quais:_____ - Outros: _____	S N NA () () ()
3.	Possui Laudo de Vistoria do Corpo de Bombeiro? [b]	S N NA () () ()
4.	A empresa possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA? [e]	S N NA () () ()
5.	A empresa possui responsável técnico Legalmente Habilitado perante a Vigilância Sanitária? [f]	S N NA () () ()
<u>FUNCIONÁRIOS</u>		
6.	A empresa possui PPRA (Programa de Prevenção de Risco Ambiental)? [g]	S N NA () () ()
7.	A empresa possui Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)? [i]	S N NA () () ()
<u>VEÍCULOS – Preencher ANEXO 1</u>		
<u>EXCLUSIVO PARA QUEM TRANSPORTA MEDICAMENTOS</u>		

8.	A empresa possui documento/contrato que comprove vínculo/credenciamento junto ao Fabricante dos produtos ou Distribuidores autorizados pelo referido fabricante? [ad]	S ()	N ()	NA ()
INSPEÇÃO DE EMBARQUE/RECEBIMENTO/CARREGAMENTO NO VEÍCULO				
9.	Existe conferência da nota fiscal? S() N() NA() Existem avaliação das condições físicas dos produtos ? (não amassadas, não rasgadas etc) ? S() N() NA() No carregamento, obedece condições de empilhamento determinada pelo fabricante? S() N() NA()			
EXCLUSIVO PARA TRANSPORTADORAS QUE ARMAZENAM				
10.	A empresa possui Laudo Técnico de Avaliação (LTA) do DEPÓSITO/ARMAZÉM? [an]	S ()	N ()	NA ()
11.	A área de recebimento nas dependências da transportadora é protegida contra chuva e sol ? [aj]	S ()	N ()	NA ()
	Área de recebimento está identificada?	S ()	N ()	NA ()
12.	Antes do descarregamento dos produtos, são verificados no(s) veículo(s) e anotados em planilha os itens: Existe conferência da nota fiscal? ()S ()N ()NA - condições físicas adequadas(embalagens dos produtos não amassadas, não rasgadas etc) ()S ()N ()NA - condições de empilhamento determinada pelo fabricante ()S ()N ()NA - condições de temperatura e umidade ()S ()N ()NA - compatibilidade entre os produtos?()S ()N ()NA [ai]			
LOCAL DE ARMAZENAGEM / DEPÓSITO / ALMOXARIFADO				
	O piso, as paredes e os tetos são de material liso, impermeável e resistente? ()S ()N ()NA Boas condições de Iluminação e ventilação: ()S ()N ()NA Boas condições de limpeza:()S ()N ()NA Boas condições de conservação (de área):()S ()N ()NA O tamanho da área é ideal, evitando misturas de produtos e obstrução da circulação? ()S ()N ()NA [ao]			
13.	Há estrados/paletes e/ou prateleiras em boas condições de conservação para o armazenamento dos insumos/produtos? [aq]	S ()	N ()	NA ()
14.	Os produtos armazenados encontram-se isolados do piso e afastados da parede e do teto de modo a facilitar a limpeza? [ar]	S ()	N ()	NA ()
15.	Casos os valores de temperatura/umidade anotados na planilha derem fora dos padrões estabelecidos a empresa registra/anota as ações/medidas adotadas para corrigi-los? [at]	S ()	N ()	NA ()
PRODUTOS DEVOLVIDOS/ RECOLHIDOS/ REPROVADOS/ NÃO CONFORMES				
16.	Caso existam, os produtos devolvidos e/ou área estão identificados como tal? [aag]	S ()	N ()	NA ()
17.	Caso existam, os produtos recolhidos e/ou área estão identificados como tal? [aah]	S ()	N ()	NA ()
18.	Caso existam, os produtos reprovados/não conformes e/ou área estão identificados como tal? [aai]	S ()	N ()	NA ()
CONTROLE DE PRAGAS – LOCAL DE ARMAZENAGEM				
19.	Há evidências de que é executado programa documentado de combate a insetos e roedores? ()S ()N ()NA As janelas são protegidas contra pó, insetos, aves, roedores ou outros animais?()S ()N ()NA Os ralos são sifonados e fechados ? ()S ()N ()NA Existem lixeiras que possuem tampa e pedal ()S ()N ()NA É cumprida a proibição de comer, beber e fumar nas áreas produtivas?()S ()N ()NA [aac]	S ()	N ()	NA ()
EXCLUSIVO PARA QUEM ARMAZENA INSUMOS E MEDICAMENTOS CONTROLADOS				
20.	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? [aad]	S ()	N ()	NA ()
21.	A empresa possui Autorização Especial (AE) emitida pela ANVISA? [aaf]	S ()	N ()	NA ()
EXPEDIÇÃO				
22.	A área de expedição é protegida contra chuva e sol ? [aaj]	S ()	N ()	NA ()
23.	São registrados/anotados os insumos/produtos expedidos pela transportadora, conferindo: - dados da nota fiscal, tais como pedido, nome e endereço do destinatário, etc. ()S ()N ()NA - condições físicas adequadas das embalagens (não amassadas, não rasgadas etc) ()S ()N ()NA - obedece condições de empilhamento determinada pelo fabricante ()S ()N ()NA - as cargas expedidas são todas compatíveis não comprometendo em suas características? ()S ()N ()NA	S ()	N ()	NA ()

	[aal]	
	DML (depósito de material de limpeza)	
24.	Possui área específica para Depósito de Material de Limpeza (DML)? [am]	S N NA () () ()
	<u>SANITÁRIO/VESTIÁRIO</u>	
25.	Possui instalações sanitárias separadas, para cada sexo? () S () N () NA As instalações sanitárias possuem piso resistente, liso, lavável e impermeável, inclinado para o ralo (com sifões), paredes revestidas de material resistente, liso, impermeável e lavável, até a altura de 2,00m, no mínimo e porta? () S () N () NA Possui boas condições de limpeza? () S () N () NA Possui pia com água corrente? () S () N () NA Possui toalha de uso individual e descartável? () S () N () NA Possui sabonete líquido? () S () N () NA Possui lixeira com pedal e tampa? () S () N () NA Obedece à regra de não ter comunicação com as áreas de depósito e locais de refeições () S () N () NA [aar]	
	<u>PARA EMPRESAS QUE REALIZAM CROSS DOCKING/ARMAZENAMENTO TEMPORÁRIO</u>	
26.	Qual o tempo médio de permanência dos produtos em “cross docking” ? TEMPO(horas ou dias): _____	S N NA () () ()
27.	Esta área é adequada à conservação dos produtos?	S N NA () () ()
	<u>GARANTIA DA QUALIDADE - AUTOINSPEÇÃO</u>	
28.	A empresa verifica o cumprimento das boas Práticas de transporte preenchendo um roteiro de autoinspeção? [aan]	S N NA () () ()
	<u>GARANTIA DA QUALIDADE – RECLAMAÇÃO</u>	
29.	São mantidos formulários de registros das reclamações contendo: Nome e Lote do produto reclamado: () S () N () NA Data da reclamação () S () N () NA Dados do reclamante: () S () N () NA Motivo da reclamação: () S () N () NA Investigação: () S () N () NA Medidas preventivas: () S () N () NA Medidas corretivas: () S () N () NA Conclusão: () S () N () NA Registro da resposta dada ao reclamante:() S () N () NA Assinatura do responsável por cada uma das etapas da reclamação:() S () N () NA [aao]	
	<u>GARANTIA DA QUALIDADE – TREINAMENTO</u>	
30.	Existe planilha de registro do treinamento de cada funcionário, contendo: Nome do funcionário: () S () N () NA Nome do treinamento: () S () N () NA Data do treinamento: () S () N () NA Duração do treinamento: () S () N () NA Avaliação do funcionário que recebeu treinamento: () S () N () NA Responsável pela elaboração do treinamento: () S () N () NA [aap]	

BASE LEGAL: Portaria 802/98

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

Declaro que as informações são verdadeiras e que, constatada a não veracidade do aqui declarado implicará em comunicação do fato à Autoridade Policial ou Ministério Público, para fins de apuração de ilícito penal, sem prejuízo dos procedimentos administrativos competentes, conforme artigo 86 da Lei Estadual 10083/98.

Data ___/___/_____

Nome completo legível do Responsável Técnico: _____

Nome completo legível do Responsável Legal: _____

Assinaturas:

Responsável Técnico

Responsável Legal

**ANEXO 1- ROTEIRO DE VISTORIA DE VEÍCULO PARA TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS/
CORRELATOS / SANEANTES / COSMÉTICOS**

Razão Social: _____

Data da inspeção: _____

Tipo de produto transportado: () MEDICAMENTOS () CORRELATOS () SANEANTES
 () COSMÉTICOS () Outros: _____

ITENS /VEICULOS		VEIC 1			VEIC 2			VEIC 3	
		S	N	NA	S	N	NA	S	N
1.	A empresa possui Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA/MS? [1]								
2.	A empresa possui Responsável Técnico ? [2]								
3.	O(s) veículo(s) possuem carroceria fechada/baú em condições de evitar que fatores externos (chuva, sol etc.) possam afetar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos? [3]								
4.	As condições de higiene da área interna do veículo estão adequadas: não apresentam restos de alimentos, sujidades, indícios de pragas, materiais inservíveis, etc [4]								
5.	Existe planilha para anotação da limpeza realizada no(s) veículo(s)? [5]								
6.	O empilhamento máximo dos produtos obedece ao determinado pelo fabricante? [6]								
7.	Não transporta insumos/medicamentos/correlatos /saneantes/cosméticos juntamente com pessoas e animais [7]								

8.	A área interna onde transporta medicamentos/correlatos / saneantes / cosméticos é de fácil limpeza? [8]								
9.	A área interna onde transporta insumos/medicamentos correlatos / saneantes / cosméticos está em bom estado de conservação, sem frestas e/ou buracos [9]								
10.	A cabine do condutor é isolada da parte que contém insumos/medicamentos/ correlatos / saneantes / cosméticos, está perfeitamente ajustada não permitindo vãos [10]								
11.	Os insumos/medicamentos correlatos / saneantes / cosméticos são transportados: () sobre estrado ou palete em bom estado de conservação () Outro(s) modo(s). Descrever: _____ [11]								
12.	Os materiais para proteção e fixação da carga (cordas, encerados, plásticos e outros) são limpos juntamente com o veículo de transporte e estão limpos? [12]								
13.	A empresa transporta produtos regularizados na ANVISA/MS? [13]								
14.	No caso de transporte de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos médicos, saneantes domissanitários e cosméticos ao mesmo tempo, há compatibilidade entre as cargas? [14]								
15.	A empresa proíbe o transporte de medicamentos, cosméticos e produtos médicos junto com inseticidas, agrotóxicos, lubrificantes e demais produtos químicos corrosivos/tóxicos/radioativos? [15]								
16.	Os produtos são transportados com nota fiscal? [16]								
	EXCLUSIVO PARA QUEM TRANSPORTA PRODUTOS SENSÍVEIS à TEMPERATURA								
17.	Existe registro/anotação em planilha dos controles de temperaturas do veículo? [17]								
18.	Os equipamentos de refrigeração estão em bom estado de conservação e funcionamento? [18]								
19.	O veículo está provido de mecanismos que garantam a manutenção da temperatura adequada à conservação dos produtos? (ex: revestimento especial, caixas térmicas etc) Qual(is): _____ [19]								
	EXCLUSIVO PARA QUEM TRANSPORTA MEDICAMENTOS								
20.	A transportadora possui farmacêutico como responsável técnico? [20]								
	EXCLUSIVO PARA QUEM TRANSPORTA INSUMOS E MEDICAMENTOS CONTROLADOS								
21.	Os medicamentos controlados pela Portaria nº 344/98 são transportados com dispositivo que ofereça segurança (ex: gaiolas/caixas), sob chaves ou lacrado? [21]								
22.	A empresa possui Autorização Especial (AE) emitida pela ANVISA? [22]								
23.	A transportadora possui Licença de Funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária local (São Bernardo) permitindo o transporte de insumo/medicamento sob controle da Portaria 344/98? [23]								

*Para aprovação do veículo, não deve constar nenhum item marcado na coluna NÃO. Este roteiro não substitui o Certificado Sanitário de Veículo.

- Veículo 1 (marca/placa):
 Veículo 2 (marca/placa):
 Veículo 3 (marca/placa):
 Veículo 4 (marca/placa):
 Veículo 5 (marca/placa):

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

Nome (Responsável Técnico): _____

RG: _____

Assinatura: _____

Data: _____ / _____ / _____