|  |
| --- |
| **IDENTIFICAÇÃO** |
| Razão Social: |
| Nome Fantasia: |
| Endereço:  |
| Cidade/UF: | CEP: |  |
| Telefone: | CNPJ: |  |
| Email: | Responsável Legal: |  |
| Responsável Técnico:CRF-TO:  |  |
| Ramo de Atividade: (listar todas as atividades que a empresa trabalha: medicamentos e/ou produtos p/ saúde e/ou saneantes e/ou medicamentos sujeitos a controle especial) |  |

**ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO DE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS/PRODUTOS PARA**

**SAÚDE**

|  |
| --- |
| **INFORMAÇÕES GERAIS** |
|   | SIM | NÃO | NA | CF |
| Possui Alvará de Funcionamento emitido pela Prefeitura?Número do Alvará:Validade: |  |  |  |  |
| Possui Certificado emitido pelo Corpo de Bombeiros?Número do Certificado:Validade: |  |  |  |  |
| Possui Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia?Número do Certificado:Validade: |  |  |  |  |
| Possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de medicamentos emitido pela ANVISA?Número da AFE:Número da Resolução no DOU:Data da Publicação no DOU:Atividades autorizadas: |  |  |  |  |
| Possui Autorização Especial (AE) emitido pela ANVISA?Número da AE:Número da Resolução no DOU:Data da Publicação no DOU: |  |  |  |  |
| Possui Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) de saneantes emitido pela ANVISA?Número da AFE:Número da Resolução no DOU:Data da Publicação no DOU:Atividades autorizadas: |  |  |  |  |
| Possui Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para produtos p/ saúde emitido pela ANVISA?Número da AFE:Número da Resolução no DOU:Data da Publicação no DOU:Atividades autorizadas: |  |  |  |  |
| Possui Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores?  |  |  |  |  |
| A aplicação dos produtos para Controle de Pragas e Vetores é realizada por empresa licenciada perante os órgãos competentes? Possui os registros das aplicações? |  |  |  |  |
| Possui Organograma da Empresa? |  |  |  |  |
| Qual é o número de funcionários que está diretamente ligado às operações? |  |  |  |  |
| Possui Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO) de acordo com a legislação vigente? |  |  |  |  |
| Possui os Atestados de Saúde Ocupacional (ASO) de admissão, periódico e demissional dos funcionários? |  |  |  |  |
| Todos os funcionários internos trabalham devidamente uniformizados e fazem uso correto dos equipamentos de proteção individual compatíveis com o serviço? |  |  |  |  |
| Existe local adequado para guarda de pertence de funcionários? |  |  |  |  |
| É disponibilizado água potável para consumo para consumo dos funcionários? |  |  |  |  |
| Todos os produtos são adquiridos diretamente dos titulares dos registros dos produtos? |  |  |  |  |
| Os produtos adquiridos de empresas distribuidoras que não sejam as detentoras do registro garante a rastreabilidade da carga por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM? |  |  |  |  |
| Possui cadastro dos fornecedores atualizado e com as informações necessárias? |  |  |  |  |
| Este cadastro indica a quantidade e o número de lotes dos medicamentos que foram expedidos? |  |  |  |  |
| Possui cadastro dos estabelecimentos farmacêuticos e dos serviços de saúde com que a empresa transaciona? |  |  |  |  |
| Possui Projeto Arquitetônico devidamente autorizado pela Vigilância Sanitária? |  |  |  |  |
| A edificação está de acordo com o Projeto Arquitetônico aprovado? |  |  |  |  |
| Possui instalações e áreas físicas adequadas, em quantidade suficiente para o desenvolvimento das atividades de armazenamento e distribuição de produtos farmacêuticos? |  |  |  |  |
| Possui Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de acordo com legislação vigente? |  |  |  |  |
| Possui os Procedimentos Operacionais Padrão para todas as operações, principalmente:* Recepção e inspeção das remessas;
 |  |  |  |  |
| * Armazenamento e gerenciamento do estoque;
 |  |  |  |  |
| * Limpeza e manutenção das instalações e veículos incluindo sistema de controle de insetos e roedores;
 |  |  |  |  |
| * Registro das condições de armazenamento;
 |  |  |  |  |
| * Segurança dos produtos estocados;
 |  |  |  |  |
| * Transporte dos produtos;
 |  |  |  |  |
| * Movimentação dos estoques para venda;
 |  |  |  |  |
| * Controle dos pedidos dos clientes;
 |  |  |  |  |
| * Expedição e rastreabilidade;
 |  |  |  |  |
| * Produtos devolvidos e planos de recolhimento;
 |  |  |  |  |
| * Segurança patrimonial e incêndio;
 |  |  |  |  |
| * Qualificação dos fornecedores e clientes;
 |  |  |  |  |
| * Política de Empresa em relação aos produtos com prazo de validade próximo ao vencimento;
 |  |  |  |  |
| * Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);
 |  |  |  |  |
| * Produtos adulterados e falsificados;
 |  |  |  |  |
| * Procedimentos para auto inspeção.
 |  |  |  |  |
| Os Procedimentos Operacionais Padrão estão aprovados, datados e assinados pelo Responsável Técnico? |  |  |  |  |
| Os Procedimentos Operacionais Padrão são de amplo conhecimento e fácil acesso a todos os funcionários envolvidos em cada tipo de operação e disponível às autoridades sanitárias? |  |  |  |  |
| Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS) de acordo com a legislação vigente? |  |  |  |  |
| São cumpridas as determinações do PGRSS?  |  |  |  |  |
| **CONDIÇÕES EXTERNAS**  |
|  | SIM | NÃO | NA | CF |
| Quanto ao aspecto externo, o edifício apresenta boa conservação (Isento de rachadura, pintura, descascando, infiltrações, etc.)? |  |  |  |  |
| Dentro das dependências, os arredores do edifício estão limpos? |  |  |  |  |
| Existe proteção contra entrada de roedores, insetos, aves ou outros animais? |  |  |  |  |
| Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximas? |  |  |  |  |
| As condições físicas e estado de conservação do almoxarifado, em sua estrutura, paredes e tetos são adequadas? |  |  |  |  |
| As vias de acesso aos depósitos são adequadas? |  |  |  |  |
| **CONDIÇÕES INTERNAS** |
|  | SIM | NÃO | NA | CF |
| O piso é adequado? |  |  |  |  |
| O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem rupturas, buracos e rachaduras? É de fácil limpeza? |  |  |  |  |
| As paredes estão bem conservadas? Seu estado higiênico é adequado? As paredes não apresentam pinturas descascadas? |  |  |  |  |
| Os tetos estão em boas condições? Seu estado de conservação e higiene (isento de gretas, rachaduras, pinturas descascadas, goteiras, etc.) é adequado? |  |  |  |  |
| Os esgotos e encanamentos estão em bom estado? |  |  |  |  |
| As prateleiras de armazenamento são de material adequado, proporcionando limpeza e desinfecção? |  |  |  |  |
| RECEPÇÃO DOS PRODUTOS |
|  | SIM | NÃO | NA | CF |
| Existe área separada para a recepção dos produtos? |  |  |  |  |
| Todos os produtos são examinados no recebimento para verificar se as embalagens não estão danificadas e se os produtos correspondem aos encomendados? |  |  |  |  |
| Existem registros da verificação do recebimento? |  |  |  |  |
| A qualidade e a intensidade da iluminação são adequadas? |  |  |  |  |
| A ventilação do local é adequada? |  |  |  |  |
| O setor está limpo? |  |  |  |  |
| As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso? |  |  |  |  |
| Possui equipamentos de controle de temperatura e umidade devidamente calibrados? |  |  |  |  |
| Realiza o registro da temperatura e umidade da área? Possui registro atualizado? |  |  |  |  |
| A temperatura do local é condizente com as condições necessárias ao armazenamento de produtos acabados? |  |  |  |  |
| Existem recipientes para o lixo? Estão bem fechados e identificados? São esvaziados com frequência? |  |  |  |  |
| **ARMAZENAMENTO** |
|  | SIM | NÃO | NA | CF |
| A disposição do armazenamento é correta e racional, com o intuito de preservar a integridade dos produtos? |  |  |  |  |
| Existem áreas ou sistemas, fisicamente separados, que garantam a separação dos produtos? |  |  |  |  |
| Mantém-se um sistema de registro de entrada e do estoque de produtos? |  |  |  |  |
| Os produtos estão empilhados com segurança? |  |  |  |  |
| Os produtos armazenados encontram-se isolados do piso e afastados das paredes, para facilitar a limpeza e a higiene e, consequentemente, favorecer sua conservação? |  |  |  |  |
| Todos os medicamentos armazenados estão dentro do seu prazo de validade? |  |  |  |  |
| Todos os produtos vencidos são identificados, segregados em áreas específicas e devolvidos ao fabricante por meio de Nota Fiscal, para posterior descarte? |  |  |  |  |
| Existe local identificado, adequado e segregado para o armazenamento de inflamáveis? |  |  |  |  |
| Existe área separada para medicamentos com embalagem violada ou suspeitos de qualquer contaminação? |  |  |  |  |
| Esta área oferece segurança para que os mesmos não sejam comercializados por engano? Existem registros? |  |  |  |  |
| Realizam-se inventários periodicamente? |  |  |  |  |
| Existem registros correspondentes? |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **EXPEDIÇÃO** |
|  | SIM | NÃO | NA | CF |
| Existem procedimentos escritos para a expedição de produtos? São cumpridos? |  |  |  |  |
| Estes procedimentos incluem: |  |  |  |  |
| * Instruções para certificar a identidade do produto?
 |  |  |  |  |
| * Instruções para identificar o número de registro do produto, o número do lote, sua data de vencimento e data de fabricação?
 |  |  |  |  |
| * Orientações de como transportar o produto de forma adequada para manter a integridade do mesmo, evitar comprometer a embalagem e não retirar a sua proteção externa?
 |  |  |  |  |
| Existem registros de distribuição por lote a área geográfica de abrangência? |  |  |  |  |
| Esses registros permitem a imediata identificação de todos os destinatários dos lotes dos produtos e seu quantitativo, no caso de recolhimento? |  |  |  |  |
| Existe ambiente adequado, com infraestrutura, separado da área de armazenamento e devidamente identificado para os procedimentos de expedição? |  |  |  |  |
| **TRANSPORTE** |
|  | SIM | NÃO | NA | CF |
| Transporta os produtos que comercializa em veículo próprio, locado, ou cedido e que atenda ao estabelecido na legislação vigente? |  |  |  |  |
| O veículo atende as normas e está regular junto aos órgãos de trânsito? |  |  |  |  |
| O veículo apresenta boas condições higiênico-sanitárias e está em bom estado de conservação? |  |  |  |  |
| Possui licença sanitária para transportar em veículo próprio, locado ou cedido os produtos que comercializa? |  |  |  |  |
| Os produtos são transportados de forma adequada e segregados de outros que a empresa transporta e que possam comprometer sua segurança? |  |  |  |  |
| No veículo existe monitoramento e controle de temperatura e umidade por meio de termohigrômetros de máxima/ mínima, com registro em planilhas? |  |  |  |  |
| Existe programa formal de transporte com definição de responsabilidades, infraestrutura e pessoal qualificado/ treinado visando garantir a segurança e integridade dos produtos transportados em todas as fases do transporte? |  |  |  |  |
| **DEVOLUÇÕES E/OU RECOLHIMENTOS** |
|  | SIM | NÃO | NA | CF |
| Existe uma área que delimite ou restrinja o armazenamento de medicamentos devolvidos e / ou recolhidos? Estes são identificados como tais? |  |  |  |  |
| Existem procedimentos escritos para recolhimento de produtos e / ou devoluções de acordo com a legislação vigente? São cumpridos? |  |  |  |  |
| Existem registros dos recolhimentos? |  |  |  |  |
| Existe uma pessoa responsável pela execução e coordenação do recolhimento? |  |  |  |  |
| No caso do recolhimento de um lote, todos os clientes são imediatamente informados? Existem registros? |  |  |  |  |
| Esses medicamentos são examinados pelo farmacêutico responsável, para a tomada de decisões? |  |  |  |  |
| São mantidos registros das decisões adotadas como consequência das devoluções e / ou recolhimento? |  |  |  |  |
| Cumpre a determinação que os produtos que tenham sido devolvidos ao distribuidor somente poderão regressar aos estoques comercializáveis se:* Os medicamentos estiverem nas respectivas embalagens originais e estas não tiverem sido abertas e se encontrarem em boas condições;
* Os medicamentos estiverem armazenados ou se foram manuseados de modo adequado, conforme suas especificações;
* O período remanescente até o fim do prazo de validade for aceitável para que o produto percorra as outras etapas da cadeia, até o consumo mantidas a sua validade;
* Os produtos são examinados pelo farmacêutico responsável com avaliação que atenda à natureza do produto, às eventuais condições de armazenamento que necessita e ao tempo decorrido desde que foi enviado.
 |  |  |  |  |
| **FALSIFICAÇÃO, ADULTERAÇÕES E / OU FRAUDES** |
|  | SIM | NÃO | NA | CF |
| Existe área especifica para separação de produtos falsificados, adulterados, fraudados ou com suspeita de falsificação? |  |  |  |  |
| Estes produtos estão identificados como tais? |  |  |  |  |
| Existem procedimentos escritos? São cumpridos? |  |  |  |  |
| Estes procedimentos incluem a obrigatoriedade de notificar imediatamente a autoridade sanitária competente? Existem registros? |  |  |  |  |
| **RECLAMAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS** |
|  | SIM | NÃO | NA | CF |
| Existe um sistema de atendimento à reclamações e reações adversas? |  |  |  |  |
| Existem registros das providências adotadas? |  |  |  |  |
| O titular do registro é imediatamente comunicado por escrito? Existem registros? |  |  |  |  |
| A autoridade sanitária também é informada por escrito? Existem registros? |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **TREINAMENTO DE FUNCIONÁRIOS** |
|  | SIM | NÃO | NA | CF |
| Existe um programa de treinamento de funcionários, elaborado com base em um levantamento de necessidades?   |  |  |  |  |
| O programa inclui os treinamentos iniciais e continuados?   |  |  |  |  |
| São realizados treinamentos específicos, de acordo com os grupos de atividades desenvolvidos pela empresa?   |  |  |  |  |
| Existem registros dos treinamentos realizados?   |  |  |  |  |
| É realizada avaliação da efetividade dos treinamentos?   |  |  |  |  |
| Existem registros?   |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **MEDICAMENTOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL** |
|  | SIM | NÃO | NA | CF |
|  **LIVRO MANUAL** |  |  |  |  |
|  Existem dentro do almoxarifado, setores separados, trancados e com acesso restrito, para produtos contendo substâncias entorpecentes, psicotrópicos ou similares? |  |  |  |  |
|  O local ou setor oferece segurança? |  |  |  |  |
|  Quem é o responsável pela guarda destes medicamentos? |  |  |  |  |
|  Possui livros de Registros destes medicamentos? |  |  |  |  |
|  Os livros estão escriturados de acordo com a legislação e são atualizados semanalmente? |  |  |  |  |
|  Possui termo de Abertura e Encerramento pela Vigilância Sanitária? |  |  |  |  |
| Ocorre o envio mensal das RMV’s para a VISA? |  |  |  |  |
|  Existem registros? |  |  |  |  |
|  Qual é a política da empresa em relação aos produtos com prazos de validade próximos ao vencimento? É cumprida? |  |  |  |  |
|  Existem registros? |  |  |  |  |
| A escrituração obedece a DCB (Denominação Comum Brasileira) combinada com o nome comercial. |  |  |  |  |
| Os estoques físicos correspondem aos escriturados. |  |  |  |  |
|  **LIVRO INFORMATIZADO** |  |  |  |  |
|  A empresa garante a integridade e segurança dos dados do programa? |  |  |  |  |
|  A empresa atualiza o programa utilizado assim que o desenvolvedor disponibiliza uma nova versão do mesmo? |  |  |  |  |
| A empresa realiza periodicamente cópia de segurança dos dados e as mantêm em local seguro? |  |  |  |  |
|  A empresa mantém uma cópia atualizada em forma digital ou impressa do livro de registro geral e livro específico para pronta conferência da autoridade sanitária competente? |  |  |  |  |
|  A empresa se responsabiliza pelo sigilo, segurança e realiza alterações periódicas da senha fornecida para acesso ao programa? |  |  |  |  |
|  O sistema possui controle de acesso (nome de usuário e senha individual) para cada usuário? |  |  |  |  |
|  O sistema realiza auto bloqueio após um determinado tempo sem utilização? |  |  |  |  |
|  O sistema registra as correções em campo específico para manter a rastreabilidade, informando os dados anteriores, alteração efetuada, responsável pela alteração e data? |  |  |  |  |
|  O sistema possibilita a geração de relatórios em formato para a impressão de dados detalhados por substância ou medicamento que permita visualização do histórico completo de movimentações e estoques por período, em datas anteriores e atuais, acesso e correções? |  |  |  |  |
|  O sistema mantém responsável para suporte na própria empresa ou contrato com empresa terceirizada responsável pela manutenção? |  |  |  |  |
|  O sistema armazena de forma segura os dados contra danos acidentais ou intencionais pelos prazos de arquivamento determinados legalmente? |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **EMBASAMENTO LEGAL** |
| 1. Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973 - Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.
2. Decreto nº 74170, de 10 de junho de 1974 - Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
3. Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.
4. Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998 – Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos
5. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
6. Portaria nº 06, de 29 de janeiro de 1999 - Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de

maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.1. RDC nº 55, de 17 de março de 2005 – Dispõe sobre recolhimento de medicamentos.
2. RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde
3. RDC nº 52, de 22 de outubro de 2009 - Dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas e dá outras providências.
4. RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
 |

|  |
| --- |
| **OBSERVAÇÕES:** (Caso necessário pode-se utilizar uma folha anexa com observações ou informações) |

**TERMO DE RESPONSABILIDADE**

“Eu……., CPF nº …….., Responsável Legal pela empresa ………., CNPJ nº ………….., declaro sob as penas da Lei, serem verdadeiras as informações aqui prestadas e que estou ciente que, sendo constatada a omissão de qualquer informação relevante ou a declaração falsa no processo de licenciamento sanitário, ficará configurado crime de falsidade ideológica, previsto no art. 299 do Código Penal Brasileiro, ensejando na cassação imediata da Licença Sanitária expedida, sem prejuízo de sanções civis e criminais cabíveis.

(Texto em conformidade com Portaria nº 612/2020/SES/GASEC, de 07 de dezembro de 2020)

**Assinaturas:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Responsável pelo preenchimento |  | Responsável Legal |

Data: