**INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO**

1. O preenchimento deste Roteiro de Auto-inspeção é item OBRIGATÓRIO na requisição de alvará sanitário junto à unidade do Pró-cidadão, seja para fins de concessão ou revalidação do documento.
2. Deve preencher este Roteiro o responsável pelo estabelecimento e/ou trabalhador que realize atividade no local, que conheça suas rotinas e tenha ciência do que tratam os itens assinalados.
3. Para cada item enumerado no roteiro, poderão ser marcadas as opções “S” (Sim), “N” (Não) ou “NA” (Não se aplica à atividade desenvolvida). O item “CF” (Conformidade) NÃO deverá ser assinalado pelo requerente, podendo ser preenchido pela autoridade sanitária no momento da inspeção.
4. O Roteiro deve ser preenchido com CANETA esferográfica preta ou azul, sendo que é obrigatório o preenchimento de TODOS os itens para que este seja válido.
5. Os DOCUMENTOS assinalados no Roteiro com a opção “SIM” devem estar disponíveis no estabelecimento para a conferência e análise da autoridade de saúde sempre que necessário.
6. Terminado o preenchimento do Roteiro, é obrigatória a ASSINATURA do requerente no campo “Assinatura do proprietário e/ou responsável”, que consta no final deste documento.
7. O requerente deve estar ciente de que as informações aqui prestadas por ele são presumidas como verdadeiras e que o preenchimento deste roteiro com informações falsas constitui infração sanitária, estando sujeito às sanções cabíveis.
8. Os estabelecimentos e seus responsáveis estarão sujeitos às penalidades previstas na Lei Complementar nº 239/2006, sem prejuízo das demais sanções previstas na Legislação Estadual e Federal vigentes, quando constatado o preenchimento do Roteiro de Auto-Inspeção com informações NÃO condizentes com a realidade verificada pela autoridade de saúde nas inspeções sanitárias presenciais efetuadas (artigo 6º, Decreto Municipal 13025 de 29 de abril de 2014).
9. A constatação de infração sanitária pela autoridade de saúde, apontada falsamente como "em conformidade" no Roteiro de Auto-Inspeção apresentado no processo, caracteriza a circunstância agravante constante no art. 128, VI, da Lei Complementar nº 239/2006, salvo prova em contrário (Parágrafo Único do artigo 6º, Decreto Municipal 13025 de 29 de abril de 2014).

**ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO PARA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO – CNAE 4644-3/01**

**Processo/Ano N° \_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_**

|  |
| --- |
| Estabelecimento: |
| Proprietário/Responsável Técnico: |
| CNPJ/CPF: |
| Nº. Total de Trabalhadores no estabelecimento: ­­  | Número de Homens: | Número de Mulheres: |

**Legenda:**

S – Sim;

N – Não;

NA – Não se aplica à atividade desenvolvida;

CF – Conformidade (a ser preenchido pelo fiscal no momento da inspeção).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **S** | **N** | **NA** | **CF\*** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| **INFRASTUTURA** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2014 da ANVISA. RDC nº 430 DE 2020 da ANVISA.Lei Federal nº 6.360 de 1976Portaria SVS/MS nº 344 de 1998 e 06 de 1999;Lei Federal 5991 de 1973 |
| As instalações são mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza? |  |  |  |  |  |
| Possui área de recebimento e expedição de medicamentos separadas entre si? Nos casos em que a separação física não for possível é adotada a alternância de horários, a delimitação da área comum, a codificação por cores ou outros procedimentos para a diminuição do risco de trocas? |  |  |  |  |  |
| A distribuidora possui área de armazenagem geral de medicamentos? |  |  |  |  |  |
| Possui área ou local de armazenagem de medicamentos devolvidos? |  |  |  |  |  |
| Possui área de armazenagem de medicamentos reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação ou falsificados? |  |  |  |  |  |
| Possui área ou local de armazenagem de medicamentos sujeitos ao regime especial de controle? |  |  |  |  |  |
| Possui área de armazenagem de medicamentos com radionuclídeos quando aplicável? |  |  |  |  |  |
| Possui área segura e protegida, devidamente segregada e identificada para armazenamento de materiais inflamáveis, explosivos ou outras substâncias perigosas? |  |  |  |  |  |
| As áreas de armazenagem de medicamentos devolvidos, reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação/falsificados, sujeitos a controle especial ou com radionuclídeos são separadas das demais e possuem controle de acesso diferenciado? |  |  |  |  |  |
| As áreas de armazenagem são dotadas de equipamentos e instrumentos necessários ao controle e ao monitoramento da temperatura e umidade requeridas? |  |  |  |  |  |
| A distribuidora possui área de depósito de materiais de limpeza? |  |  |  |  |  |
| A distribuidora possui área de administração? |  |  |  |  |  |
| As áreas de cantinas /refeitórios, vestiários, sanitários e lavatórios não possuem comunicação direta com as áreas de armazenagem? |  |  |  |  |  |
| **EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E PRODUTOS** |  |  |  |  | RDC nº 430 DE 2020 da ANVISA.Lei Federal nº 6.360 de 1976Portaria SVS/MS nº 344 de 1998 e 06 de 1999 |
| As drogas, medicamentos e insumos, importados ou não, somente são entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo ministério da saúde? |  |  |  |  |  |
| Os medicamentos sujeitos a controle especial são guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança em local específico para esse fim, sob a responsabilidade do responsável técnico? |  |  |  |  |  |
| Os medicamentos avariados são retirados dos estoques utilizáveis e armazenados separadamente como reprovados? |  |  |  |  |  |
| **PROCEDIMENTOS** |  |  |  |  | RDC nº 430 DE 2020 da ANVISA.Lei Federal nº 6.360 de 1976Portaria SVS/MS nº 344 de 1998 e 06 de 1999 |
| Fornece medicamentos somente às empresas licenciadas e autorizadas pela autoridade sanitária para as atividades de distribuição ou dispensação de medicamentos? |  |  |  |  |  |
| A empresa garante a rastreabilidade da carga por meio do SNCM (ou comprovação documental pela distribuidora fornecedora que a origem é lícita e autêntica) nos casos de aquisição de medicamentos a partir de distribuidoras que não sejam detentoras do registro? |  |  |  |  |  |
| A empresa garante a rastreabilidade da carga por meio do SNCM ( ou comprovação documental pela distribuidora fornecedora que a origem é lícita e autêntica) nos casos de aquisição de medicamentos a partir de distribuidoras que não sejam detentoras do registro? |  |  |  |  |  |
| Dispõe de sistema de gestão da qualidade capaz de documentar, verificar e assegurar os requisitos específicos a cada operação com impacto na qualidade executada? |  |  |  |  |  |
| O sistema de gestão da qualidade cobre todos os aspectos que influenciam a qualidade dos medicamentos ou dos serviços prestados? |  |  |  |  |  |
| A área responsável pelo sistema de gestão da qualidade possui autonomia hierárquica e recursos necessários para o exercício de suas funções? |  |  |  |  |  |
| Possui serviço de atendimento para o recebimento de reclamações estabelecido e divulgado? |  |  |  |  |  |
| As reclamações relacionadas com a qualidade, autenticidade, legalidade ou integridade dos medicamentos e ocorrência de eventos adversos são registradas e investigadas? |  |  |  |  |  |
| As reclamações relacionadas aos desvios de qualidade são registradas separadamente das relacionadas às atividades de distribuição, armazenagem ou transporte? |  |  |  |  |  |
| As reclamações relacionadas aos desvios de qualidade são repassadas ao fabricante ou detentor do registro? |  |  |  |  |  |
| Em casos de ações de recolhimento os mapas de distribuição são prontamente recuperáveis durante tempo condizente com a validade dos medicamentos distribuídos? |  |  |  |  |  |
| Realiza simulação de reconciliação entre as unidades distribuídas e localizadas nos clientes, uma vez ao ano para o pior caso da rede de distribuição, com o intuito de testar a efetividade do recolhimento e corrigir possíveis falhas? |  |  |  |  |  |
| Notifica imediatamente todos os clientes e autoridades sanitárias competentes, de todos os países a que determinado medicamento tenha sido distribuído, em casos de constatação da necessidade de recolhimento de determinado lote? (São mantidos registros?) |  |  |  |  |  |
| Realiza programa de auto inspeção de todos os processos com impacto na qualidade? |  |  |  |  |  |
| As auto inspeções são conduzidas por profissionais não vinculados hierarquicamente ao processo ou departamento inspecionado? |  |  |  |  |  |
| Existem relatórios das auto inspeções contendo no mínimo as seguintes informações: opção: • identificação da equipe de inspetores; • período; • não conformidades identificadas; • ações corretivas e preventivas; • ações de acompanhamento da adoção e monitoramento da eficácia das ações corretivas e preventivas; • avaliação e concordância das chefias de cada departamento afetado; |  |  |  |  |  |
| Realiza a qualificação e validação de equipamentos e sistemas informatizados antes de seu uso ou depois de qualquer mudança significativa |  |  |  |  |  |
| O monitoramento da temperatura e umidade nas áreas de armazenagem é realizado por instrumentos posicionados de acordo com o estudo de qualificação térmica da área? |  |  |  |  |  |
| No caso de leitura dos instrumentos de monitoramento (de temperatura e umidade) de forma intermitente, esta é feita nos períodos de maior criticidade? |  |  |  |  |  |
| Realiza o registro do monitoramento da temperatura e umidade? Os registros são armazenados por pelo menos dois anos após a sua geração? Opção: \* são armazenados por pelo menos dois anos após a sua geração. |  |  |  |  |  |
| Durante o armazenamento os medicamentos não estão posicionados diretamente no chão ou encostados nas paredes, guardam distância mínima do telhado e não estão em locais de incidência direta da luz solar? |  |  |  |  |  |
| Realiza inventários periódicos de estoque? As discrepâncias são registradas e investigadas para assegurar que não tenham ocorrido misturas, faturamentos incorretos ou furtos? |  |  |  |  |  |
| A cada operação de recebimento são verificados e registrados: opção: • condições de transporte e armazenagem; • números de lote, data de validade e quantidades recebidas; • integridade da carga; |  |  |  |  |  |
| As cargas que não cumpram com os requerimentos do recebimento são devolvidas no ato do recebimento ou postas em quarentena aguardando a disposição pela garantia da qualidade? |  |  |  |  |  |
| Assegura que o fracionamento de medicamentos a partir de suas embalagens de transporte não viole a embalagem secundária? |  |  |  |  |  |
| A operação de fracionamento é realizada de acordo com ordens de separação específicas à quantidade a ser fracionada e dispõe de registro específico com conferência final? |  |  |  |  |  |
| Os arquivos eletrônicos relacionados à expedição incluem pelo menos as seguintes informações: opção: • data da expedição ou recebimento; • razão social, endereço e CNPJ do transportador; • nome completo e documento de identificação do motorista; • razão social, endereço e CNPJ do destinatário; • descrição dos medicamentos incluindo nome e apresentação; • quantidade, números de lote e validade; • condições de transporte e armazenagem aplicáveis; • número único para permitir a identificação da ordem de entrega; • número da nota fiscal; |  |  |  |  |  |
| A nota fiscal emitida pela distribuidora contém os números de lote e dados da origem dos medicamentos transacionados? |  |  |  |  |  |
| Assegura a rastreabilidade de todas as operações envolvendo as atividades de armazenamento, transporte e distribuição de produtos sob controle sanitário e seus insumos? |  |  |  |  |  |
| Possui ações que minimizem a exposição à temperatura ambiente durante o recebimento e expedição de medicamentos termolábeis, incluindo, se necessário, a adoção de áreas refrigeradas junto aos espaços de recebimento e expedição? |  |  |  |  |  |
| A distribuidora realiza a ação de registrar o tempo total de exposição dos medicamentos termolábeis à temperatura ambiente durante os processos de recebimento e exposição? |  |  |  |  |  |
| A armazenagem dos medicamentos termolábeis é feita de acordo com as recomendações do detentor do registro em meio que seja qualificável termicamente? |  |  |  |  |  |
| A distribuidora possui planos de contingência elaborados para proteger os medicamentos termolábeis em caso de falha da energia elétrica? |  |  |  |  |  |
| Os equipamentos de armazenagem de medicamentos termolábeis possuem além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento de energia no caso de falhas da fonte primária? |  |  |  |  |  |
| No caso de uso de gelo seco ou nitrogênio líquido como medidas emergenciais de resfriamento são mantidas as condições de conservação estabelecidas pelo detentor do registro? |  |  |  |  |  |
| Na impossibilidade de adoção de sistema de barreira para os locais de armazenamento de medicamentos termolábeis, a movimentação de estoque é planejada antecipadamente para diminuir ao máximo as variações de temperatura? |  |  |  |  |  |
| O ordenamento de carga nos veículos ou containers é realizado de forma a evitar danos aos medicamentos? |  |  |  |  |  |
| Os veículos e containers são carregados cuidadosamente e sistematicamente e quando aplicável seguem a sequência primeiro que entra, último que sai? |  |  |  |  |  |
| Os cronogramas de entrega e as rotas são estabelecidos de acordo com as necessidades e condições locais? |  |  |  |  |  |
| A distribuidora contratante de serviços de transporte de medicamentos qualifica os transportadores? |  |  |  |  |  |
| A distribuidora contratante de serviços de transporte de medicamentos presta orientação e assistência técnica para os casos de acidentes envolvendo os medicamentos sob transporte, juntamente com o responsável técnico da empresa contratada? |  |  |  |  |  |
| Caso a distribuidora realize também o transporte, dispõe de manifesto de carga transportada com a previsão de desembarque a bordo do veículo transportador? |  |  |  |  |  |
| Caso a distribuidora realize o transporte, monitora as condições de transporte relacionadas ás especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando instrumentos calibrados? (Verificar isenção da obrigatoriedade nos casos descritos no § 2º, do mesmo artigo) |  |  |  |  |  |
| Caso a distribuidora realize o transporte, aplica sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade que sejam necessários à manutenção das condições requeridas pelo registro sanitário ou outras especificações aplicáveis? (Verificar isenção nos casos descritos no § 1º, do mesmo artigo) |  |  |  |  |  |
| Caso a distribuidora realize o transporte, os sistemas utilizados dispõem de mecanismos que forneçam evidências de acessos não autorizados? |  |  |  |  |  |
| Caso a distribuidora realize o transporte, provê acesso restrito aos medicamentos? |  |  |  |  |  |
| Caso a distribuidora realize o transporte, os veículos, equipamentos e contêineres não expõem os medicamentos a condições que possam afetar sua estabilidade e integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza? |  |  |  |  |  |
| Caso a distribuidora realize o transporte os veículos e contêineres dispõe de manutenção e limpeza adequadas? |  |  |  |  |  |
| Caso a distribuidora realize o transporte, identifica de forma clara e segura os medicamentos recolhidos ou devolvidos, bem como aqueles suspeitos de falsificação e, quando possível utiliza mecanismos que permitam a segregação durante o transporte? |  |  |  |  |  |
| Caso a distribuidora realize o transporte, os casos de sinistro, roubo ou furto de medicamentos radiofármacos são comunicados ao CNEN? |  |  |  |  |  |
| O transporte de medicamentos termolábeis é feito em meio qualificável do ponto de vista térmico? |  |  |  |  |  |
| São realizados o monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte dos medicamentos termolábeis? |  |  |  |  |  |
| A disposição das cargas de medicamentos termolábeis evita a exposição direta dos medicamentos aos agentes refrigerantes utilizados para a conservação da temperatura? |  |  |  |  |  |
| A empresa que realiza o transporte de medicamentos fornece ao contratante (distribuidora) todos os dados relativos às condições de conservação durante o transporte, bem como durante a armazenagem em trânsito? (Pedir para ver os documentos na vistoria da distribuidora) |  |  |  |  |  |
| É proibido fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, medicamentos pessoais, objetos pessoais ou qualquer objeto estranho ao setor nas áreas de armazenagem, armazenagem em trânsito, recebimento e expedição? |  |  |  |  |  |
| **RECURSOS HUMANOS** |  |  |  |  | RDC nº 430 DE 2020 da ANVISA.Lei Federal nº 6.360 de 1976Portaria SVS/MS nº 344 de 1998 e 06 de 1999Lei Federal 5991 de 1973 |
| A distribuidora possui farmacêutico responsável técnico devidamente inscrito no conselho regional de farmácia? |  |  |  |  |  |
| Possui certificado de responsabilidade técnica emitido pelo Conselho regional de Classe?? |  |  |  |  |  |
| A distribuidora possui número apropriado de funcionários com qualificações adequadas? (Garantindo que as responsabilidades atribuídas individualmente não sejam tão extensas a ponto de apresentar riscos à qualidade do produto) |  |  |  |  |  |
| São estabelecidos requisitos relacionados a saúde, higiene e vestuário do pessoal conforme as atividades a serem realizadas? |  |  |  |  |  |
| Os funcionários recebem treinamento inicial e periódico de acordo com a complexidade das atividades? |  |  |  |  |  |
| São mantidos registros dos treinamentos que permitam identificar o treinando, a data da execução, a carga horária, a estratégia utilizada, os assuntos abordados e a avaliação de eficácia? |  |  |  |  |  |
| **DOCUMENTAÇÃO – PARTE 1** |  |  |  |  | RDC nº 16 de 2014 da ANVISA. RDC nº 430 DE 2020 da ANVISA.Lei Federal nº 6.360 de 1976Portaria SVS/MS nº 344 de 1998 e 06 de 1999 |
| A distribuidora possui livros de registro específicos (medicamentos PF 344)? |  |  |  |  |  |
| Os livros de registro específicos (manual ou informatizado) contém termo de abertura e encerramento lavrados pela autoridade sanitária? |  |  |  |  |  |
| Todas as listas de medicamentos estão contempladas em livros específicos? |  |  |  |  |  |
| A relação mensal de vendas de medicamentos sujeitos a controle especial (rmv) é entregue até o dia 15 de cada mês? |  |  |  |  |  |
| O balanço de substâncias psicoativas e outras sujeitas a controle especial trimestral (BSPO é entregue até o dia 15 dos meses de jan/abr/jul/out? |  |  |  |  |  |
| Os processos que impactam na qualidade dos medicamentos ou dos serviços são mapeados? |  |  |  |  |  |
| Os pops são seguidos e estão disponíveis em seus respectivos locais de trabalho? |  |  |  |  |  |
| Os pops e registros manuais ou eletrônicos são mantidos por no mínimo 5 anos após sua obsolescência? |  |  |  |  |  |
| Os registros, manuais ou eletrônicos, são prontamente recuperáveis e armazenados usando medidas de segurança contra qualquer modificação não autorizada, danos, deterioração ou perda? |  |  |  |  |  |
| São mantidos backups para os registros gerados ou armazenados em formato eletrônico? |  |  |  |  |  |
| Os instrumentos de monitoramento da temperatura e umidade são calibrados antes de seu primeiro uso (solicitar comprovantes) e em intervalos definidos e justificados pelo desempenho do instrumento e sensibilidade da medida? |  |  |  |  |  |
| Existem registros do monitoramento das condições de umidade e temperatura, se sim, estes são armazenados por pelo menos dois anos após a sua geração? |  |  |  |  |  |
| Caso a empresa terceirize alguma das atividades (distribuição, armazenagem e transporte) a mesma é precedida pela aprovação do contrato pelo sistema de gestão da qualidade? |  |  |  |  |  |
| Nos casos de terceirização a qualificação do fornecedor é registrada? |  |  |  |  |  |
| Nos casos de terceirização o contrato entre o contratante e o contratado estabelece as responsabilidades de cada parte? |  |  |  |  |  |
| Nos casos de terceirização o contrato prevê que as subcontratações dependem da avaliação e aprovação prévias pelo contratante original? |  |  |  |  |  |
| O contratante fornece ao contratado todas as informações necessárias para a realização das operações contratadas de forma correta, de acordo com o registro do medicamento e quaisquer outras exigências legais? |  |  |  |  |  |
| O contratante e o contratado atendem os requisitos legais e regulamentares que lhe são aplicáveis? |  |  |  |  |  |
| O contratado possui instalações adequadas e pessoal qualificado para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante? |  |  |  |  |  |
| **DOCUMENTAÇÃO PARTE 2** | **S** | **N** | **NA** | **CF** | **ENQUADRAMENTO LEGAL** |
| Dispõe de pessoal qualificado e em quantidade suficiente para o desenvolvimento das atividades? |  |  |  |  |  |
| Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo respectivo Conselho de Classe |  |  |  |  |  |
| Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA, contemplando as atividades desenvolvidas |  |  |  |  |  |
| Autorização Especial (AE) emitida pela ANVISA, contemplando as atividades desenvolvidas, se for caso |  |  |  |  |  |
| Manual de Boas Práticas |  |  |  |  |  |
| Procedimentos Operacionais Padrão mínimos necessários |  |  |  |  |  |
| Possui organograma atualizado com as responsabilidades funcionais devidamente estabelecidas? |  |  |  |  |  |
| Certificado de Controle de Vetores realizada por empresa habilitada |  |  |  |  |  |
| Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO) |  |  |  |  | NR 07 |
| Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) |  |  |  |  | NR 09 |
| Comprovação do recolhimento e destinação final dos Resíduos |  |  |  |  | RDC n.º 222/18 |
| Atividades conferem com DAM? |  |  |  |  | Decreto Municipal 8543/10 |

**OBS:**

1. – Autoridade de Saúde, no exercício de suas atribuições, poderá exigir além dos itens relacionados neste roteiro, outros que se fizerem necessários para garantia da Saúde Pública, bem como que constam em normas aplicáveis ao caso;
2. – Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário, de acordo com as determinações da Autoridade de Saúde.

**Data do preenchimento do Roteiro de Auto Inspeção: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_.**

Declaro estar ciente de que as informações aqui prestadas são expressão da verdade e que o preenchimento deste roteiro com informações falsas constitui infração sanitária, estando sujeito às sanções cabíveis.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome completo do proprietário e/ou responsável:** |  |
| **CPF do proprietário e/ou responsável:** |  |
| **Email e Telefone:** |  |
| **Assinatura do proprietário e/ou responsável:** |  |

 Preenchido pelo fiscal no momento da(s) vistoria(s):

**Observações:**

|  |
| --- |
|  |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Data vistoria:****\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_** | **Data vistoria:****\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_** | **Data vistoria:****\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_** |
| **Responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** |
| **Assinatura do responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Assinatura do responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** | **Assinatura do responsável pelo estabelecimento no momento da vistoria:** |
| **Fiscais responsáveis pela vistoria:** | **Fiscais responsáveis pela vistoria:** | **Fiscais responsáveis pela vistoria:** |
| **Parecer da fiscalização:** | **Parecer da fiscalização:** | **Parecer da fiscalização:** |