


SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE						
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA						
	ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ATIVIDADES DE:TRANSPORTADORES DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE COM OU SEM ARMAZENAGEM			PÁGINA: 11	REVISÃO: 25/03/2021	VIGENCIA: 31/12/2022
	RVF_DVSA_132_VS					
	ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ATIVIDADES:					
COD_CNAE	DENOMINAÇÃO ATIVIDADE					
4930-2/01	Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal					
4930-2/02	Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional					
4930-2/03	Transporte rodoviário de produtos perigosos					
ITEM	DESCRIÇÃO	S	N	NA	CAT_RISCO	LEGISLAÇÃO
INFRAESTRUTURA						
13540	AS INSTALAÇÕES POSSUEM DIMENSÕES COMPATÍVEIS COM O VOLUME DAS OPERAÇÕES REALIZADAS?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 44
12346	AS ISNTALAÇÕES APRESENTAM SUPERFÍCIES LISAS, SEM RACHADURAS E SEM DESPRENDIMENTO DE PÓ?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 45
6962	POSSUI PROJETO ARQUITETÔNICO PROTOCOLADO OU APROVADO PELOS ÓRGÃOS COMPETENTES NOS TERMOS DA LEGISLAÇÃO VIGENTE?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RES/SES/MG 5815/17 ART. 10
13706	POSSUI ÁREA DE RECEBIMENTO E EXPEDIÇÃO DE PRODUTOS/MEDICAMENTOS SEPARADAS ENTRE SI?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 42, §1º, INC. I(PARA MEDICAMENTOS) E RES/SES/MG 5815/17 ART. 36, §1º(PARA PRODUTOS SOB CONTROLE SANITÁRIO)
13698	POSSUI ÁREA DE ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS RECOLHIDOS, SUSPEITOS DE FALSIFICAÇÃO OU FALSIFICADOS QUANDO APLICÁVEL?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 42 INC. IV
13699	POSSUI ÁREA DE ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS DEVOLVIDOS QUANDO APLICÁVEL?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 42 INC. III
13700	POSSUI ÁREA OU LOCAL DE ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A REGIME ESPECIAL DE CONTROLE QUANDO APLICÁVEL?				CRÍTICO	RDC 430/20 ART. 42 INC. V
13701	AS ÁREAS DE ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS DEVOLVIDOS, RECOLHIDOS, SUSPEITOS DE FALSIFICAÇÃO/FALSIFICADOS, SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL OU COM RADIONUCLÍDEOS POSSUEM CONTROLE DE ACESSO DIFERENCIADO QUANDO APLICÁVEL?				CRÍTICO	RDC 430/20 ART. 42 § 2º
12353	POSSUI ÁREA SEGREGADA E IDENTIFICADA PARA ARMAZENAMENTO DE MATERIAIS INFLAMÁVEIS, EXPLOSIVOS OU OUTRAS SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS?				MAIOR	RES SES/MG 5815/17 ART. 46

12355	AS ÁREAS DE ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS SÃO DOTADAS DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS NECESSÁRIOS AO CONTROLE E AO MONITORAMENTO DA TEMPERATURA E UMIDADE REQUERIDAS QUANDO APLICÁVEL?				CRÍTICO	RDC 430/20 ART. 43
11857	OS PALETES SÃO DE MATERIAL QUE PERMITE A LIMPEZA E NÃO CONSTITUI FONTE DE CONTAMINAÇÃO (MADEIRA TRATADA, ALUMÍNIO OU PLÁSTICO)?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 52
12356	POSSUI ÁREA DE DEPÓSITO DE MATERIAIS DE LIMPEZA?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 42 INC. VIII
13702	AS ÁREAS DE CANTINAS/REFEITÓRIOS, VESTIÁRIOS, SANITÁRIOS E LAVATÓRIOS NÃO POSSUEM COMUNICAÇÃO DIRETA COM AS ÁREAS DE ARMAZENAGEM QUANDO APLICÁVEL?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 42 INC. X
11136	O ESTABELECIMENTO ESTÁ LIVRE DE PRAGAS, INSETOS, ROEDORES E DE CONDIÇÕES QUE PROPICIEM ABRIGO E CRIATÓRIO DE ANIMAIS PREJUDICIAIS À SAÚDE, EM ESPECIAL OS MOSQUITOS TRANSMISSORES DA DENGUE, ZIKA, CHIKUNGUNYA, FEBRE AMRELA E OUTRAS DOENÇAS?				MAIOR	LM 7031/96 ART. 91
EQUIPAMENTOS / MEDICAMENTOS / PRODUTOS						
12358	OS PRODUTOS, INSUMOS E EQUIPAMENTOS TRANSPORTADOS ESTÃO REGULARIZADOS JUNTO A VIGILÂNCIA SANITÁRIA?				CRÍTICO	RES SES/MG 5815/17 ART. 19
PROCEDIMENTOS						
7305	A PREPARAÇÃO ALCOÓLICA PARA FRICÇÃO ANTISSÉPTICA DAS MÃOS ESTÁ EM LUGAR VISÍVEL E DE FÁCIL ACESSO?				MAIOR	RDC ANVISA N°42/2010 ART.6° INCISO II
10542	POSSUI CONDIÇÕES DE HIGIENE, ARMAZENAMENTO E OPERAÇÃO ADEQUADAS ÀS NECESSIDADES DO PRODUTO, DE FORMA A REDUZIR O RISCO DE CONTAMINAÇÃO OU ALTERAÇÃO DE SUAS CARACTERÍSTICAS?				CRÍTICO	RDC 16/14 ART. 27, ITEM I, ALINEA E
12297	DISPÕE DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE CAPAZ DE DOCUMENTAR, VERIFICAR E ASSEGURAR OS REQUISITOS ESPECÍFICOS A CADA OPERAÇÃO COM IMPACTO NA QUALIDADE EXECUTADA?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 8º
12298	O SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE COBRE TODOS OS ASPECTOS QUE INFLUENCIAM A QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS OU DOS SERVIÇOS PRESTADOS?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 14
12301	A ÁREA RESPONSÁVEL PELO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE POSSUI AUTONOMIA HIERÁRQUICA E RECURSOS NECESSÁRIOS PARA O EXERCÍCIO DE SUAS FUNÇÕES?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 18 INC. I A XVII

12366	POSSUI SERVIÇO DE ATENDIMENTO PARA O RECEBIMENTO DE RECLAMAÇÕES ESTABELECIDO E DIVULGADO?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 25
12376	REALIZA PROGRAMA DE AUTO INSPEÇÃO DE TODOS OS PROCESSOS COM IMPACTO NA QUALIDADE?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 37
12377	AS AUTO INSPEÇÕES SÃO CONDUZIDAS POR PROFISSIONAIS NÃO VINCULADOS HIERARQUICAMENTE AO PROCESSO OU DEPARTAMENTO INSPECIONADO?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 38
12378	EXISTEM RELATÓRIOS DAS AUTO INSPEÇÕES CONTENDO NO MÍNIMO AS SEGUINTE INFORMações:				MAIOR	RDC 430/20 ART. 39 INC. I À VI
	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;						
12379	REALIZA A QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E SISTEMAS INFORMATIZADOS ANTES DE SEU USO OU DEPOIS DE QUALQUER MUDANÇA SIGNIFICATIVA?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 40
13542	EXISTE PROGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA PARA OS EQUIPAMENTOS COM IMPACTO NA QUALIDADE?				MENOR	RDC 430/20 ART. 41
12380	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?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 43 § 1º
13543	NO CASO DE LEITURA DOS INSTRUMENTOS DE MONITORAMENTO(DE TEMPERATURA E UMIDADE) DE FORMA INTERMITENTE, ESTA É FEITA NOS PERÍODOS DE MAIOR CRITICIDADE?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 43 §2º
13544	REALIZA O REGISTRO DO MONITORAMENTO DA TEMPERATURA E UMIDADE? OS REGISTROS SÃO ARMAZENADOS POR PELO MENOS DOIS ANOS APÓS A SUA GERAÇÃO?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 43 § 3º
	OPÇÃO:					
	* SÃO ARMAZENADOS POR PELO MENOS DOIS ANOS APÓS A SUA GERAÇÃO.					
12302	AS CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM DOS MEDICAMENTOS SEGUEM AS ESPECIFICADAS PELO DETENTOR DO REGISTRO? CASO A TRANSPORTADORA ARMAZENE TEMPORARIAMENTE OS MEDICAMENTOS				MAIOR	RDC 430/20 ART. 50

12303	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? CASO A TRANSPORTADORA ARMAZENE TEMPORARIAMENTE OS MEDICAMENTOS				CRÍTICO	RDC 430/20 ART. 51
12392	A CADA OPERAÇÃO DE RECEBIMENTO SÃO VERIFICADOS E REGISTRADOS:				MAIOR	RDC 430/20 ART. 56 INC I À III
	OPÇÃO:					
	• CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAGEM;					
	• NÚMEROS DE LOTE, DATA DE VALIDADE E QUANTIDADES RECEBIDAS;					
	• INTEGRIDADE DA CARGA;					
12393	AS CARGAS QUE NÃO CUMPRAM COM OS REQUERIMENTOS DO RECEBIMENTO SÃO DEVOLVIDAS NO ATO DO RECEBIMENTO OU POSTAS DE QUARENTENA AGUARDADNDO A DISPOSIÇÃO PELA GARANTIA DA QUALIDADE?				CRÍTICO	RDC 430/20 ART. 57
12395	OS ARQUIVOS ELETRÔNICOS RELACIONADOS À EXPEDIÇÃO DEVEM INCLUIR PELO MENOS AS SEGUINTE INFORMações:				MAIOR	RDC 430/20 ART. 59 INC I À IX
	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 EPRESENTAÇÃO;					
	• 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;					
12396	AS NOTAS FISCAIS CONTÉM OS NÚMEROS DE LOTE E DADOS DA ORIGEM DOS MEDICAMENTOS TRANSACIONADOS?				CRÍTICO	RDC 430/20 ART. 60

12428	O ORDENAMENTO DA CARGA NOS VEÍCULOS OU CONTÊINERES É REALIZADO DE FORMA A EVITAR DANOS AOS MEDICAMENTOS?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 61
12429	OS CRONOGRAMAS DE ENTREGA DOS MEDICAMENTOS E AS ROTAS SÃO ESTABELECIDOS DE ACORDO COM AS NECESSIDADES E CONDIÇÕES LOCAIS?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 62
12430	DISPONIBILIZA MANIFESTO DE CARGA TRANSPORTADA COM A PREVISÃO DE DESEMBARQUE A BORDO DO VEÍCULO TRANSPORTADOR?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 64 INC I
12431	MONITORA AS CONDIÇÕES DE TRANSPORTE RELACIONADAS ÀS ESPECIFICAÇÕES DE TEMPERATURA , ACONDICIONAMENTO, ARMAZENAGEM E UMIDADE DO MEDICAMENTO UTILIZANDO INSTRUMENTOS CALIBRADOS?				CRÍTICO	RDC 430/20 ART. 64 INC II
12432	APLICA OS SISTEMAS PASSIVOS OU ATIVOS DE CONTROLE DA TEMPERATURA E UMIDADE QUE SEJAM NECESSÁRIOS À MANUTENÇÃO DAS CONDIÇÕES REQUERIDAS PELO REGISTRO SANITÁRIO OU OUTRAS ESPECIFICAÇÕES APLICÁVEIS?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 64 INC. III
13703	FORNECE AO CONTRATANTE TODOS OS DADOS RELATIVOS ÀS CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO DURANTE O TRANSPORTE E ARMAZENAGEM EM TRÂNSITO?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 64 INC. IV
12442	A TRANSPORTADORA MANTÉM ACESSO RESTRITO AOS MEDICAMENTOS?				CRÍTICO	RDC 430/20 ART. 64 INC. V
12443	OS SISTEMAS DE TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS DISPÕE DE MECANISMOS QUE FORNEÇAM EVIDÊNCIAS DE ACESSO NÃO AUTORIZADOS?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 65
12444	DURANTE A ATIVIDADE DE TRANSPORTE É VEDADA A VIOLAÇÃO DA CARGA DE MEDICAMENTOS TRANSPORTADA?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 65 § ÚNICO
12445	OS VEÍCULOS, EQUIPAMENTOS OU CONTÊINERES NÃO EXPÕEM OS MEDICAMENTOS A CONDIÇÕES QUE POSSAM AFETAR SUA ESTABILIDADE E A INTEGRIDADE DE SUA EMBALAGEM OU GERAR CONTAMINAÇÕES DE QUALQUER NATUREZA?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 67
12446	OS VEÍCULOS E CONTÊINERES POSSUEM MANUTENÇÃO E LIMPEZA ADEQUADAS?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 68
11673	HÁ PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA E SANITIZAÇÃO DOS VEÍCULOS MANTENDO-SE OS REGISTROS DESTAS ATIVIDADES?				MAIOR	RES SES/MG 5815/17 ART. 106

12447	OS MEDICAMENTOS RECOLHIDOS, DEVOLVIDOS, SUSPEITOS DE FALSIFICAÇÃO ESTÃO IDENTIFICADOS DE FORMA CLARA E SEGURA ? (QUANDO POSSÍVEL SÃO SEGREGADOS TAMBÉM DURANTE O TRANSPORTE?)				MAIOR	RDC 430/20 ART. 69
12448	NO TRANSPORTE COMPARTILHADO COM OUTRAS CATEGORIAS DE PRODUTOS OS RISCOS SÃO ANALISADOS, MITIGADOS E CONCLUÍDOS COMO ACEITÁVEIS?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 70
11667	A TRANSPORTADORA COMUNICA À VIGILÂNCIA SANITÁRIA QUE A INSPECIONA NO PRAZO DE 48HS QUALQUER SUSPEITA DE ALTERAÇÃO, ADULTERAÇÃO, FRAUDE, FALSIFICAÇÃO OU DESVIO DE QUALIDADE DOS PRODUTOS QUE TRANSPORTA?				MAIOR	RES SES/MG 5815/17 ART. 93
11668	A TRANSPORTADORA COMUNICA AS DISTRIBUIDORAS OU FABRICANTES DE PRODUTOS E INSUMOS IMEDIATAMENTE APÓS A OCORRÊNCIA DE FURTO?				MAIOR	RES SES/MG 5815/17 ART. 94
12449	NO CASO DE SINISTRO, ROUBO OU FURTO DE MEDICAMENTOS RADIOFÁRMACOS A CNEM É COMUNICADA?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 71
12433	O TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS É FEITO EM MEIO QUALIFICÁVEL DO PONTO DE VISTA TÉRMICO?				CRÍTICO	RDC 430/20 ART. 83
12434	O MONITORAMENTO E O CONTROLE DA TEMPERATURA DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS É REALIZADO DURANTE A ARMAZENAGEM E O TRANSPORTE?				CRÍTICO	RDC 430/20 ART. 84
13704	A DISPOSIÇÃO E A MONTAGEM DAS CARGAS PARA O TRANSPORTE SÃO ORIENTADAS PELO DETENTOR DO REGISTRO E FUNDAMENTADAS NOS ESTUDOS DE QUALIFICAÇÃO DA CADEIA DE FRIO?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 85
13705	A DISPOSIÇÃO DAS CARGAS EVITA A EXPOSIÇÃO DIRETA DOS MEDICAMENTOS AOS AGENTES REFRIGERANTES UTILIZADOS PARA A CONSERVAÇÃO DA TEMPERATURA?				CRÍTICO	RDC 430/20 ART. 85 § ÚNICO
13707	EXCLUSIVAMENTE PARA TRANSPORTADORA DE MEDICAMENTOS					INFORMATIVO
12367	AS RECLAMAÇÕES RELACIONADAS COM A QUALIDADE, AUTENTICIDADE, LEGALIDADE OU INTEGRIDADE DOS MEDICAMENTOS E OCORRÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS SÃO REGISTRADAS E INVESTIGADAS QUANDO APLICÁVEL?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 26
12368	AS RECLAMAÇÕES RELACIONADAS AOS DESVIOS DE QUALIDADE SÃO REGISTRADAS SEPARADAMENTE DAS RELACIONADAS ÀS ATIVIDADES DE DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAGEM OU TRANSPORTE QUANDO APLICÁVEL?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 27

12369	AS RECLAMAÇÕES RELACIONADAS AOS DESVIOS DE QUALIDADE SÃO REPASSADAS AO FABRICANTE OU DETENTOR DO REGISTRO QUANDO APLICÁVEL?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 27 § ÚNICO
DOCUMENTAÇÃO						
6955	AS ATIVIDADES CONSTANTES DO ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E DA FICHA DE INSCRIÇÃO CADASTRAL - FIC - COINCIDEM COM AS ATIVIDADES EXERCIDAS OU EM CONDIÇÕES DE SEREM EXERCIDAS NO LOCAL?				CRÍTICO	DM 17.012/18 ART. 15 INC. II
12413	POSSUI AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO NA ANVISA?				MAIOR	RDC 16/14 ART. 3
10539	SE TRANSPORTA PRODUTOS PARA A SAÚDE POSSUI AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO PARA MATRIZ E FILIAIS?				MAIOR	RDC 16/14 ART. 3º
13568	POSSUI AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DA ANVISA PARA TRANSPORTAR MEDICAMENTOS CONTROLADOS QUANDO APLICÁVEL?				MAIOR	PF 344/98 ART. 2º C/C RDC 16/14 ART. 4º
10537	APRESENTOU COMPROVAÇÃO DO REGISTRO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA REALIZADA PELO PROFISSIONAL LEGALMENTE HABILITADO JUNTO AO RESPECTIVO CONSELHO DE CLASSE?				CRÍTICO	RDC 16/14 ART. 28 ÍTEM I ALÍNEA E
13569	OS PROCESSOS QUE IMPACTAM NA QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS OU DOS SERVIÇOS SÃO MAPEADOS?				CRÍTICO	RDC 430/20 ART. 15
12420	OS PROCESSOS IDENTIFICADOS NO MAPEAMENTO SÃO PRECEDIDOS E GOVERNADOS POR PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO, COM A DEVIDA GERAÇÃO DE REGISTROS?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 15 § UN (MEDICAMENTOS) RES/SES/MG 5815/17 ART. 107 INC. I A VIII (DEMAIS PRODUTOS SOB CONTROLE SANITÁRIO)
12416	OS POP SÃO SEGUIDOS E ESTÃO DISPONÍVEIS EM SEUS RESPECTIVOS LOCAIS DE TRABALHO?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 20
12417	OS POP ESTÃO ATUALIZADOS CORRESPONDENDO A PRÁTICA ROTINEIRA?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 21
12418	OS POP SÃO COMPREENSÍVEIS AOS FUNCIONÁRIOS E NÃO APRESENTAM AMBIGUIDADE?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 22
12419	OS POP E REGISTROS MANUAIS OU ELETRÔNICOS SÃO MANTIDOS POR NO MÍNIMO 5 ANOS APÓS SUA OBSOLESCÊNCIA?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 24
13570	OS REGISTROS, MANUAIS OU ELETRÔNICOS, SÃO PRONTAMENTE RECUPERÁVEIS E ARMAZENADOS USANDO MEDIDAS DE SEGURANÇA CONTRA QUALQUER MODIFICAÇÃO NÃO AUTORIZADA, DANOS, DETERIORAÇÃO OU PERDA?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 23

13571	A CORREÇÃO DE UM DADO REGISTRADO É REALIZADA MEDIANTE JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DE ALTERAÇÃO, PRESERVANDO-SE A POSSIBILIDADE DE LEITURA DO DADO ORIGINALMENTE GRAVADO?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 23 § 1º
13572	SÃO MANTIDOS BACKUPS PARA OS REGISTROS GERADOS OU ARMAZENADOS EM FORMATO ELETRÔNICO?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 23 § 2º
11686	POSSUI REGISTRO DAS CAPACITAÇÕES DOS MOTORISTAS ABORDANDO NO MÍNIMO:				MAIOR	RES/SES/MG 5815/17 ART. 108
	OPÇÃO:					
	• VERIFICAÇÃO E SEPARAÇÃO DAS CARGAS DE ACORDO COM AS INFORMAÇÕES DA NOTA FISCAL;					
	• INSPEÇÃO DAS UNIDADES PARA VERIFICAR A INTEGRIDADE DAS EMBALAGENS;					
	• REALIZAÇÃO DE PILOTAGEM CUIDADOSA EVITANDO DANOS A CARGA;					
	• AVALIAÇÃO CONSTANTE DAS CONDIÇÕES DO VEÍCULO E COMUNICAÇÃO IMEDIATA AO ESTABELECIMENTO EM CASO DE IRREGULARIDADES CONSTATADAS;					
• VERIFICAÇÃO DAS CONDIÇÕES DE UMIDADE E TEMPERATURA DURANTE O TRANSPORTE.						
10543	POSSUI PROGRAMA DE AUTOINSPEÇÃO COM ABRANGÊNCIA, FREQUÊNCIA, RESPONSABILIDADES DE EXECUÇÃO E AÇÕES DECORRENTES DAS NÃO CONFORMIDADES?				MAIOR	RDC 16/14 ART. 28 ITEM II ALINEA E
11687	TODAS AS TRANSAÇÕES COMERCIAIS SÃO REALIZADAS POR MEIO DE NOTA FISCAL COM NÚMERO DE LOTE/SÉRIE DOS PRODUTOS E INSUMOS?				CRÍTICO	RES SES/MG 5815/17 ART. 26
13574	CASO A EMPRESA TERCEIRIZE ALGUMA DAS ATIVIDADES A MESMA É PRECEDIDA PELA APROVAÇÃO DO CONTRATO PELO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 72
13575	NOS CASOS DE TERCEIRIZAÇÃO A QUALIFICAÇÃO DO PRESTADOR DE SERVIÇO É REGISTRADA?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 72 § 2º
13576	NOS CASOS DE TERCEIRIZAÇÃO O CONTRATO ENTRE O CONTRATANTE E O CONTRATADO ESTABELECE AS RESPONSABILIDADES DE CADA PARTE?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 73
13577	NOS CASOS DE TERCEIRIZAÇÃO O CONTRATO PREVÊ QUE AS SUBCONTRATAÇÕES DEPENDEM DA AVALIAÇÃO E APROVAÇÃO PRÉVIAS PELO CONTRATANTE ORIGINAL?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 73 § ÚNICO

13578	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?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 74
13579	O CONTRATANTE E O CONTRATADO ATENDEM OS REQUISITOS LEGAIS E REGULAMENTARES QUE LHE SÃO APLICÁVEIS?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 75
10545	POSSUI MECANISMOS QUE ASSEGUREM QUE OS CLIENTES ESTEJAM DEVIDAMENTE REGULARIZADOS JUNTO ÀS AUTORIDADES SANITÁRIAS COMPETENTES? (AFE, AE E AAS VÁLIDOS)				MAIOR	RDC 16/14 ART. 28, INC. II, AL. L
10546	APRESENTOU A RELAÇÃO DO QUANTITATIVO E IDENTIFICAÇÃO DOS VEÍCULOS PRÓPRIOS OU DE TERCEIROS SOB SUA RESPONSABILIDADE, DISPONIBILIZADOS PARA O TRANSPORTE?				MAIOR	RDC 16/14 ART. 28, INC. II, AL. M
8522	APRESENTOU REGISTRO DE MANUTENÇÃO PERIÓDICA DOS EQUIPAMENTOS E COMPONENTES DO SISTEMA DE CLIMATIZAÇÃO(PARA SISTEMAS DE CLIMATIZAÇÃO ABAIXO DE 5 TR) OU PMOC (PARA SISTEMAS ACIMA DE 60.000 BTVS)?				MAIOR	LM 7031/96 ART.97 INC. VI C/C LF 13.589/18 ART. 1º (PF GM 3.523/98 ART. 6º AL. C PARA REGISTRO)
12383	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?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 43 §4º
13573	EXISTEM REGISTROS DO MONITORAMENTO DAS CONDIÇÕES DE UMIDADE E TEMPERATURA, SE SIM, ESTES SÃO ARMAZENADOS POR PELO MENOS DOIS ANOS APÓS A SUA GERAÇÃO?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 43 § 3º
7891	POSSUI PPRA ATUALIZADO?				MENOR	RES/SES 5815/17 ART. 13 § ÚNICO
11206	POSSUI PCMSO (PROGRAMA DE SAÚDE OCUPACIONAL) ATUALIZADO ANUALMENTE?				MAIOR	RES/SES/MG 5815/17 ART. 13 §ÚNICO
531	POSSUI COMPROVANTE DE HIGIENIZAÇÃO DOS RESERVATÓRIOS DE ÁGUA COM INTERVALO MÁXIMO DE SEIS MESES?				MAIOR	LM 7031/96 art.97 inc.II C/C RDC 63/11 ART. 39§ 1º C/C LM 6673/94 ART.1,II
9322	É REALIZADA E HÁ REGISTROS DA MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DOS EQUIPAMENTOS?				MAIOR	LM 7031/96 art. 97 INC.II C/C RDC 63/11 ART. 23 INC.IX

2270	EXISTEM MEDIDAS PREVENTIVAS E CORRETIVAS DE CONTROLE INTEGRADO DE INSETOS E ROEDORES, COM COMPROVANTES DA EXECUÇÃO DO SERVIÇO REALIZADO POR EMPRESA COM ALVARÁ SANITÁRIO?				MAIOR	LM 7031/96 art. 22 C/C RDC 222/18, CAP.II ART.6 INC. VIII
11699	PGRSS					INFORMATIVO
2925	POSSUI PROGRAMA DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE (PGRSS)? OPÇÕES *PROTOCOLADO NOS ÓRGÃOS COMPETENTES *APROVADO PELOS ÓRGÃOS COMPETENTES *DECLARAÇÃO DE NÃO GERADOR DE RESÍDUOS				MAIOR	LM 7031/96 ART. 22 C/C RDC 222/18 ART. 1 C/C DM 16.509/16 ART. 3
9264	HÁ CONTRATO/COMPROVANTE DE PRESTAÇÃO DO SERVIÇO DE COLETA E TRANSPORTE EXTERNOS DA EMPRESA LEGALMENTE LICENCIADA PARA O TRANSPORTE/DESTINO FINAL DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE?				MAIOR	RDC 222/18 E DM 16.509/16
1681	POSSUI RECIPIENTE RÍGIDO PARA DESCARTE DE MATERIAL PERFUROCORTANTES?				MAIOR	RDC 222/18 ART.86
35	AS LIXEIRAS ESTÃO DE ACORDO COM AS CARACTERÍSTICAS ABAIXO? OPÇÕES: *CONSTITUÍDAS DE MATERIAL LAVÁVEL *PROVIDAS DE SACO PLÁSTICO NA COR ADEQUADA *PROVIDAS DE TAMPAS ACIONADAS SEM CONTATO MANUAL *DEVIDAMENTE IDENTIFICADAS COM DESCRIÇÃO E SIMBOLOGIA *EM QUANTIDADE SUFICIENTE *ÍNTEGRAS				MENOR	LM 7031/96 ART. 97 INC. II C/C RDC 222/18 ART. 17
11336	É FEITA A SEGREGAÇÃO DOS RESÍDUOS NO LOCAL E MOMENTO DE SUA GERAÇÃO?				MAIOR	LM 7031/96 ART 97 INC.II, RDC 222/18 ART.11
RECURSOS HUMANOS						
12408	A EMPRESA 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)				MAIOR	RDC 430/20 ART. 10

12409	SÃO ESTABELECIDOS REQUISITOS RELACIONADOS A SAÚDE, HIGIENE E VESTUÁRIO DO PESSOAL CONFORME AS ATIVIDADES A SEREM REALIZADAS?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 11
11681	TODOS OS FUNCIONÁRIOS POSSUEM UNIFORMES, PARAMENTOS E EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO LIMPOS E ADEQUADOS ÀS ATIVIDADES QUE EXECUTAM, DE FORMA A PROTEGEREM A SI E AOS PRODUTOS E/OU INSUMOS?				MAIOR	RES/SES MG 5815/17 ART. 160
12410	OS FUNCIONÁRIOS RECEBEM TREINAMENTO INICIAL E PERIÓDICO DE ACORDO COM A COMPLEXIDADE DAS ATIVIDADES?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 12 §1º
12411	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?				MAIOR	RDC 430/20 ART. 12 § 2º
11682	OS FUNCIONÁRIOS SÃO INSTRUÍDOS QUANTO A PROIBIÇÃO DE FUMAR E COMER NOS AMBIENTES DE ARMAZENAMENTO?				MAIOR	RES SES/MG 5815/17 ART. 161
TABAGISMO						
11210	POSSUI PLACA INDICATIVA DA PROIBIÇÃO DE FUMAR?				MAIOR	LEI 12.903/98 ART. 4 C/C LM 7031/96 ART. 97 INC. II OU IV
11104	É RESPEITADA A PROIBIÇÃO DE FUMAR DENTRO E NO ENTORNO DO ESTABELECIMENTO?				MENOR	DF 8262/14 ART. 3 C/C LM 7031/96 ART. 97 INC. II OU III

