

| SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE | | | | | |
|---|--|---|------|----------|-------------------------------|
| DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA | | | | | |
| ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS - VISA | | | PÁG. | REVISÃO: | |
| ID 728 | RVF DVSA 87 VS | | 5 | jun/20 | |
| COD_CNAE | DENONIAÇÃO ATIVIDADE | | | | |
| 4644-3/01 | Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano | | | | |
| ITEM | DESCRIÇÃO | S | N | NA | |
| INFRA - ESTRUTURA | | | | | |
| 11854 | POSSUI ESPAÇO ADEQUADO PARA A DISPOSIÇÃO ORDENADA DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DE MODO A EVITAR A CONTAMINAÇÃO E FACILITAR A LIMPEZA? | | | | RES/SES 5815/17 ART. 11 |
| 12346 | AS INSTALAÇÕES APRESENTAM SUPERFÍCIES LISAS , SEM RACHADURAS E SEM DESPRENDIMENTO DE PÓ? | | | | RDC 304/19 ART. 45 |
| 12291 | AS INSTALAÇÕES SÃO MANTIDAS EM BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO, HIGIENE E LIMPEZA? | | | | RES/SES 5815/17 ART. 12 |
| 12347 | POSSUI ÁREA DE RECEBIMENTO E EXPEDIÇÃO DE MEDICAMENTOS SEPARADAS ENTRE SI? EM CASOS DE A SEPARAÇÃO FÍSICA NÃO SER 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? | | | | RDC 304/19 ART. 42 INC I § 1º |
| 11855 | AS ÁREAS DE ARMAZENAMENTO SÃO COMPATÍVEIS COM OS VOLUMES E INSUMOS E PRODUTOS ARMAZENADOS, DE FORMA A GARANTIR A QUALIDADE DOS MESMOS , A INTEGRIDADE DAS EMBALAGENS E POSSIBILITA ESTOQUE ORDENADO? | | | | RES/SES 5815/17 ART. 34 |
| 12348 | POSSUI ÁREA DE ARMAZENAGEM GERAL DE MEDICAMENTOS? | | | | RDC 304/19 ART. 42 INC. II |
| 12349 | POSSUI ÁREA OU LOCAL DE ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS DEVOLVIDOS? | | | | RDC 304/19 ART. 42 INC. III |
| 12350 | POSSUI ÁREA DE ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS REPROVADOS, VENCIDOS, RECOLHIDOS, SUSPEITOS DE FALSIFICAÇÃO OU FALSIFICADOS? | | | | RDC 304/19 ART. 42 ÍTEM IV |
| 12351 | A DISTRIBUIDORA POSSUI ÁREA OU LOCAL DE ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS SUJEITOS AO REGIME ESPECIAL DE CONTROLE? | | | | RDC 304/19 ART. 42 INC. V |
| 12352 | A DISTRIBUIDORA POSSUI ÁREA OU LOCAL DE ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS EM QUARENTENA? | | | | RDC 304/19 ART. 42 INC. VI |
| 11856 | POSSUI ÁREA DE ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS COM RADIONUCLÍDEOS? | | | | RDC 304/19 ART. 42 INC. VII |
| 12353 | POSSUI ÁREA SEGURA E PROTEGIDA, DEVIDAMENTE SEGREGADA E IDENTIFICADA PARA ARMAZENAMENTO DE MATERIAIS INFLAMÁVEIS, EXPLOSIVOS OU OUTRAS SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS? | | | | RES/SES 5815/17 ART. 46 |
| 12354 | 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? | | | | RDC 304/19 ART. 42 § 2º |
| 12355 | AS ÁREAS DE ARMAZENAGEM SÃO DOTADAS DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS NECESSÁRIOS AO CONTROLE E AO MONITORAMENTO DA TEMPERATURA E UMIDADE REQUERIDAS? | | | | RDC 304/19 ART. 43 |
| 11857 | OS PALETES SÃO DE MATERIAL QUE PERMITE A LIMPEZA E NÃO CONSTITUI FONTE DE CONTAMINAÇÃO(MADEIRA TRATADA, ALUMÍNIO OU PLÁSTICO)? | | | | RDC 304/19 ART. 52 |
| 12356 | POSSUI ÁREA DE DEPÓSITO DE MATERIAIS DE LIMPEZA? | | | | RDC 304/19 ART. 42 ÍTEM VIII |
| 12357 | POSSUI ÁREA DE ADMINISTRAÇÃO? | | | | RDC 304/19 ART. 42 INC. IX |
| 11859 | AS ÁREAS DE CANTINAS/REFEITÓRIOS, VESTIÁRIOS, SANITÁRIOS E LAVATÓRIOS NÃO POSSUEM COMUNICAÇÃO DIRETA COM AS ÁREAS DE ARMAZENAGEM? | | | | RDC 304/19 ART. 42 INC. X |
| 6962 | POSSUI PROJETO ARQUITETÔNICO PROTOCOLADO OU APROVADO PELOS ÓRGÃOS COMPETENTES NOS TERMOS DA LEGISLAÇÃO VIGENTE? | | | | LM 7031/96 ART. 27 |
| 11663 | O PROJETO ARQUITETÔNICO DAS ÁREAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO POSSUI FLUXO LINEAR, EVITANDO CONTRAFLUXOS DE INSUMOS E PRODUTOS EM DIFERENTES SITUAÇÕES, MEDIANTE UTILIZAÇÃO DE ÁREAS DISTINTAS E CONTÍNUAS DE RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO E EXPEDIÇÃO? | | | | RES/SES 5815/17 ART. 35 |
| 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 DE DENGUE, ZIKA, CHIKUNGUNYA, FEBRE AMARELA E OUTRAS DOENÇAS? | | | | LM 7031/96 ART 91 |
| EQUIPAMENTOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS | | | | | |
| 12358 | OS INSUMOS E PRODUTOS ESTÃO DEVIDAMENTE REGULARES JUNTO A VIGILÂNCIA SANITÁRIA? | | | | RES/SES 5815/17 ART. 19 |
| 12359 | 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? | | | | LF 6360/76 ART. 11 |
| 12402 | 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? | | | | RDC 304/19 ART. 79 |
| 12360 | OS MEDICAMENTOS AVARIADOS SÃO RETIRADOS DOS ESTOQUES UTILIZÁVEIS E ARMAZENADOS SEPARADAMENTE COMO REPROVADOS? | | | | RDC 304/19 ART. 49 |
| 12384 | 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? | | | | PF 344/98 ART. 67 |
| PROCEDIMENTOS | | | | | |
| 12361 | OS ESTABELECIMENTOS DOS QUAIS A DISTRIBUIDORA SE ABASTECE ESTÃO ADEQUADAMENTE QUALIFICADOS E REGULARES JUNTO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA? | | | | RES/SES MG 5815/17 ART. 28 |

| | | | | | |
|-------|---|--|--|--|-----------------------------------|
| 12362 | O ESTABELELCIMENTO FORNECE MEDICAMENTOS SOMENTE ÀS EMPRESAS LICENCIADAS E AUTORIZADAS PELA AUTORIDADE SANITÁRIA PARA AS ATIVIDADES DE DISTRIBUIÇÃO OU DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS? | | | | RDC 304/19 ART. 6º |
| 12363 | ANTES DA AUTORIZAÇÃO PARA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS PELA DISTRIBUIDORA É VERIFICADA A REGULARIDADE DOS ESTABELECEMENTOS COMPRADORES? | | | | RES/SES MG 5815/17 ART. 29 §1º |
| 12364 | O ESTABELELCIMENTO POSSUI RELAÇÃO ATUALIZADA DE SEUS CLIENTES? | | | | RES/SES MG 5815/17 ART. 29 §2º |
| 12365 | 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? | | | | RDC 304/19 ART. 7º § UN |
| 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? | | | | RDC 304/19 ART. 8º |
| 12298 | O SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE COBRE TODOS OS ASPECTOS QUE INFLUENCIAM A QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS OU DOS SERVIÇOS PRESTADOS? | | | | RDC 304/19 ART. 14 |
| 12299 | OS PROCESSOS QUE IMPACTAM NA QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS OU DOS SERVIÇOS PRESTADOS SÃO MAPEADOS? | | | | RDC 304/19 ART. 15º |
| 12300 | OS PROCESSOS IDENTIFICADOS NO MAPEAMENTO SÃO PRECEDIDOS E GOVERNADOS POR PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO COM A DEVIDA GERAÇÃO DE REGISTROS? | | | | RDC 304/19 ART. 15º § UN |
| 12301 | A ÁREA RESPONSÁVEL PELO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE POSSUI AUTONOMIA HIERÁRQUICA E RECURSOS NECESSÁRIOS PARA O EXERCÍCIO DE SUAS FUNÇÕES? | | | | RDC 304/19 ART. 18º INC. I A XVII |
| 12366 | POSSUI SERVIÇO DE ATENDIMENTO PARA O RECEBIMENTO DE RECLAMAÇÕES ESTABELECIDO E DIVULGADO? | | | | RDC 304/19 ART. 25º |
| 12367 | AS RECLAMAÇÕES RELACIONADAS COM A QUALIDADE, AUTENTICIDADE, LEGALIDADE OU INTEGRIDADE DOS MEDICAMENTOS E OCORRÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS SÃO REGISTRADAS E INVESTIGADAS? | | | | RDC 304/19 ART. 26º |
| 12368 | AS RECLAMAÇÕES RELACIONADAS AOS DESVIOS DE QUALIDADE SÃO REGISTRADAS SEPARADAMENTE DAS RELACIONADAS ÀS ATIVIDADES DE DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAGEM OU TRANSPORTE? | | | | RDC 304/19 ART. 27 |
| 12369 | AS RECLAMAÇÕES RELACIONADAS AOS DESVIOS DE QUALIDADE SÃO REPASSADAS AO FABRICANTE OU DETENTOR DO REGISTRO? | | | | RDC 304/19 ART. 27 § UN |
| 12370 | EM CASOS DE AÇÕES DE RECOLHIMENTO OS MAPAS DE DISTRIBUIÇÃO SÃO PRONTAMENTE RECUPERÁVEIS DURANTE TEMPO CONDIZENTE COM A VALIDADE DOS MEDICAMENTOS DISTRIBUÍDOS? | | | | RDC 304/19 ART. 30 |
| 12371 | 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? | | | | RDC 304/19 ART. 30 §2º |
| 12372 | 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?) | | | | RDC 304/19 ART. 33º § UN |
| 12373 | EM CASOS DE DEVOUÇÃO DE MEDICAMENTOS, ANTES QUE ESTES SEJAM REINTEGRADOS AO ESTOQUE COMERCIALIZÁVEL SÃO REGISTRADOS NO MÍNIMO OS SEGUINTE FATORES: • MOTIVO DA DEVOUÇÃO; • CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE EMPREGADAS PELO COMPRADOR; • INTEGRIDADE DA EMBALAGEM SECUNDÁRIA ORIGINAL; • PRAZO DE VALIDADE; | | | | RDC 304/19 ART. 34º INC. I À IV |
| 12374 | OS MEDICAMENTOS OBJETOS DE FURTO , ROUBO OU OUTRAS APROPRIAÇÕES INDEVIDAS, AINDA QUE RECUPERADOS, SÃO REJEITADOS? | | | | RDC 304/19 ART. 36 |
| 12375 | É COMUNICADO A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO PRAZO DE 48 HORAS A PARTIR DA OCORRÊNCIA A SUSPEITA OU CONFIRMAÇÃO DE CASOS DE PRODUTOS OU INSUMOS ORIUNDOS DE ROUBO, EXTRAVIO, FALSIFICAÇÃO, ADULTERAÇÃO OU FRAUDE/QUALIDADE COMPROMETIDA? | | | | RES/SES 5815/17 ART. 18º |
| 12376 | A DISTRIBUIDORA REALIZA PROGRAMA DE AUTO INSPEÇÃO DE TODOS OS PROCESSOS COM IMPACTO NA QUALIDADE? | | | | RDC 304/19 ART. 37º |
| 12377 | AS AUTO INSPEÇÕES SÃO CONDUZIDAS POR PROFISSIONAIS NÃO VINCULADOS HIERARQUICAMENTE AO PROCESSO OU DEPARTAMENTO INSPECIONADO? | | | | RDC 304/19 ART. 38º |
| 12378 | EXISTEM RELATÓRIOS DAS AUTO INSPEÇÕES CONTENDO NO MÍNIMO AS SEGUINTE INFORMAÇÕES; • 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; | | | | RDC 304/19 ART. 39 INC. I À VI |
| 12379 | REALIZA A QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E SISTEMAS INFORMATIZADOS ANTES DE SEU USO OU DEPOIS DE QUALQUER MUDANÇA SIGNIFICATIVA? | | | | RDC 304/19 ART. 40 |
| 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? | | | | RDC 304/19 ART. 43 § 1º |
| 12381 | NO CASO DE LEITURA DOS INSTRUMENTOS DE MONITORAMENTO(DE TEMPERATURA E UMIDADE) DE FORMA INTERMITENTE, ESTA É FEITA NOS PERÍODOS DE MAIOR CRITICIDADE? | | | | RDC 304/19 ART. 43 § 2º |

| | | | | | |
|-------------------------|---|--|--|--|---|
| 12382 | REALIZA O REGISTRO DO MONITORAMENTO DA TEMPERATURA E UMIDADE? OS REGISTROS SÃO ARMAZENADOS POR PELO MENOS DOIS ANOS APÓS A SUA GERAÇÃO? | | | | RDC 304/19 ART. 43 §3º |
| 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? | | | | RDC 304/19 ART. 51º |
| 12389 | 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? | | | | PORTARIA 6/99 ART. 103 §1º |
| 12390 | O BALANÇO DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS E OUTRAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL ANUAL (BSPO) É ENTREGUE ATÉ O DIA 31 DE JANEIRO? | | | | PORTARIA 6/99 ART. 103 §1º |
| 12391 | REALIZA INVENTÁRIOS PERIÓDICOS DE ESTOQUE? AS DISCREPÂNCIAS SÃO REGISTRADAS E INVESTIGADAS PARA ASSEGURAR QUE NÃO TENHAM OCORRIDO MISTURAS, FATURAMENTOS INCORRETOS OU FURTOS? | | | | RDC 304/19 ART. 55 § UN |
| 12392 | A CADA OPERAÇÃO DE RECEBIMENTO SÃO VERIFICADOS E REGISTRADOS: • CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAGEM; • NÚMEROS DE LOTE, DATA DE VALIDADE E QUANTIDADES RECEBIDAS; • INTEGRIDADE DA CARGA; | | | | RDC 304/19 ART. 56 INC. I À III |
| 12393 | AS CARGAS QUE NÃO CUMPRAM COM OS REQUERIMENTOS DO RECEBIMENTO SÃO DEVOLVIDAS NO ATO DO RECEBIMENTO OU POSTAS DE QUARENTENA AGUARDANDO A DISPOSIÇÃO PELA GARANTIA DA QUALIDADE? | | | | RDC 304/19 ART. 57 |
| 12394 | ASSEGURA QUE O FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS A PARTIR DE SUAS EMBALAGENS DE TRANSPORTE NÃO VIOLE A EMBALAGEM SECUNDÁRIA? | | | | RDC 304/19 ART. 58 |
| 12395 | OS ARQUIVOS ELETRÔNICOS RELACIONADOS À EXPEDIÇÃO DEVEM INCLUIR PELO MENOS AS SEGUINTE INFORMAÇÕES: • 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 REPRESENTAÇÃO; • 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; | | | | RDC 304/19 ART. 59 INC. I À IX |
| 12396 | AS NOTAS FISCAIS EMITIDAS PELA DISTRIBUIDORA CONTÉM OS NÚMEROS DE LOTE E DADOS DA ORIGEM DOS MEDICAMENTOS TRANSACIONADOS? | | | | RDC 304/19 ART. 60 |
| 12397 | A RASTREABILIDADE DE TODAS AS OPERAÇÕES ENVOLVENDO AS ATIVIDADES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS SOB CONTROLE SANITÁRIO E SEUS INSUMOS? | | | | RES/SES 5815/17 ART. 21 |
| 12398 | 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? | | | | RDC 304/19 ART. 77 |
| 12399 | REALIZA A AÇÃO DE REGISTRAR O TEMPO TOTAL DE EXPOSIÇÃO DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS À TEMPERATURA AMBIENTE DURANTE OS PROCESSOS DE RECEBIMENTO E EXPOSIÇÃO? | | | | RDC 304/19 ART. 77 § UN |
| 12400 | A ARMAZENAGEM DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS É FEITA DE ACORDO COM AS RECOMENDAÇÕES DO DETENTOR DO REGISTRO EM MEIO QUE SEJA QUALIFICÁVEL TERMICAMENTE? | | | | RDC 304/19 ART. 78 |
| 12401 | A DISTRIBUIDORA POSSUI PLANOS DE CONTINGÊNCIA ELABORADOS PARA PROTEGER OS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS EM CASO DE FALHA DA ENERGIA ELÉTRICA? | | | | RDC 304/19 ART. 80 |
| 12403 | 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? | | | | RDC 304/19 ART. 81 |
| 12404 | CASO A DISTRIBUIDORA UTILIZE ESTABELECIMENTOS DENOMINADOS DE OPERADORES LOGÍSTICOS, ESTES ESTÃO DEVIDAMENTE REGULARIZADOS PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA AS ATIVIDADES REALIZADAS? (ARMAZENAMENTO E LOGÍSTICA DE DISTRIBUIÇÃO) | | | | RES/SES MG 5815/17 ART. 30 § UN |
| 12405 | A DISTRIBUIDORA UTILIZA SERVIÇOS DE TRANSPORTES LEGALMENTE QUALIFICADOS E REGULARES JUNTO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA? (APRESENTAR CÓPIA DO AAS ATUALIZADO DAS TRANSPORTADORAS) | | | | RES/SES MG 5815/17 ART. 28 |
| 12406 | É VEDADO O FRACIONAMENTO DE EMBALAGENS HOSPITALARES E MÚLTIPLAS DE MEDICAMENTOS? | | | | RES/SES 5815/17 ART. 33 § ÚNICO |
| 12412 | 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? | | | | RDC 304/19 ART. 13 |
| RECURSOS HUMANOS | | | | | |
| 12407 | POSSUI FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL TÉCNICO DEVIDAMENTE INSCRITO NO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA? | | | | LF 5991/73 ART. 15 ASSOCIADA A MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34/01 ART. 11 |
| 12414 | POSSUI CERTIFICADO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA? | | | | LF 5991/73 ART. 22 ALÍNEA C |

| | | | | | |
|---------------------|--|--|--|--|--|
| 624 | O RESPONSÁVEL TÉCNICO ESTÁ PRESENTE DURANTE O HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA? | | | | LF 5991/73 ART. 15 §1º ASSOCIADA A MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34/01 ART. 11 C/C RES/SES MG 5815/17 ART. 4º |
| 12408 | 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). | | | | RDC 304/19 ART. 10 |
| 12409 | SÃO ESTABELECIDOS REQUISITOS RELACIONADOS A SAÚDE, HIGIENE E VESTUÁRIO DO PESSOAL CONFORME AS ATIVIDADES A SEREM REALIZADAS? | | | | RDC 304/19 ART. 11 |
| 11681 | TODOS OS FUNCIONÁRIOS POSSUEM UNIFORMES E EPIS LIMPOS E ADEQUADOS AS ATIVIDADES QUE EXECUTAM? | | | | RES/SES MG 5815/17 ART. 160 |
| 12410 | OS FUNCIONÁRIOS RECEBEM TREINAMENTO INICIAL E PERIÓDICO DE ACORDO COM A COMPLEXIDADE DAS ATIVIDADES? | | | | RDC 304/19 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? | | | | RDC 304/19 ART. 12 § 2º |
| 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? | | | | DM 17.012/18 ART. 15 INC. II |
| 12413 | POSSUI AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA? | | | | RDC 16/14 ART. 3º |
| 414 | POSSUI AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DA ANVISA (PARA COMERCIALIZAR MEDICAMENTOS CONTROLADOS)? | | | | PF 344/98 ART. 2º |
| 12385 | A DISTRIBUIDORA POSSUI LIVROS DE REGISTRO ESPECÍFICOS (MEDICAMENTOS PF 344)? | | | | PF 344/98 ART. 62 § 1º |
| 12386 | OS LIVROS DE REGISTRO ESPECÍFICOS (MANUAL OU INFORMATIZADO) CONTÉM TERMO DE ABERTURA E ENCERRAMENTO LAVRADOS PELA AUTORIDADE SANITÁRIA? | | | | PF 344/98 ART. 63 §1º |
| 10032 | TODAS AS LISTAS DE MEDICAMENTOS ESTÃO CONTEMPLADAS EM LIVROS ESPECÍFICOS? | | | | PF 344/98 ART. 63 §2º |
| 12387 | A ESCRITURAÇÃO ESTÁ ATUALIZADA E SEM RASURAS? | | | | PF 344/98 ART. 64 §1º |
| 12388 | A RELAÇÃO MENSAL DE VENDAS DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL(RMV) É ENTREGUE ATÉ O DIA 15 DE CADA MÊS? | | | | PF 344/98 ART. 71 |
| 12415 | POSSUI MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM? | | | | RDC 16/14 ART. 28 INC. I ALÍNEA F CC RES/SES MG 5815/17 ART. 124 |
| 12420 | OS PROCESSOS QUE IMPACTAM NA QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS OU DOS SERVIÇOS PRESTADOS SÃO PRECEDIDOS E GOVERNADOS POR PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO, COM A DEVIDA GERAÇÃO DE REGISTROS? | | | | RDC 304/19 ART. 15 § UN |
| 12416 | OS POP SÃO SEGUIDOS E ESTÃO DISPONÍVEIS EM SEUS RESPECTIVOS LOCAIS DE TRABALHO? | | | | RDC 304/19 ART. 20 |
| 12417 | OS POP ESTÃO ATUALIZADOS CORRESPONDENDO A PRÁTICA ROTINEIRA? | | | | RDC 304/19 ART. 21 |
| 12418 | OS POP SÃO COMPREENSÍVEIS AOS FUNCIONÁRIOS E NÃO APRESENTAM AMBIGUIDADE? | | | | RDC 304/19 ART. 22 |
| 12419 | OS POP E REGISTROS MANUAIS OU ELETRÔNICOS SÃO MANTIDOS POR NO MÍNIMO 5 ANOS APÓS SUA OBSOLESCÊNCIA? | | | | RDC 304/19 ART. 24 |
| 7891 | O SERVIÇO POSSUI PPRA ATUALIZADO? | | | | RES/SES 5815/17 ART. 13, § ÚNICO |
| 11206 | POSSUI PCMSO (PROGRAMA DE CONTROLE MÉDICO DE SAÚDE OCUPACIONAL) ATUALIZADO? | | | | RES/SES 5815/17 ART. 13, § ÚNICO |
| 6846 | POSSUI PMOC? | | | | PF 3.523/98 ART. 6º ALÍNEA A |
| 531 | POSSUI COMPROVANTE DE HIGIENIZAÇÃO DOS RESERVATÓRIOS DE ÁGUA COM INTERVALO MÁXIMO DE SEIS MESES? | | | | LM 7031/96 art.97 inc.II C/C RDC 63/11 ART. 39§ 1º C/C LM 6673/94 ART.1,II |
| 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 DE CLIMATIZAÇÃO ACIMA DE 5 TR)? | | | | LM 7031/96 ART 97 INC VI C/C PF GM 3523/98 ART 5º |
| 12383 | OS INSTRUMENTOS DE MONITORAMENTO DA TEMPERATURA E UMIDADE SÃO CALIBRADOS ANTES DE SEU PRIMEIRO USO E EM INTERVALOS DEFINIDOS E JUSTIFICADOS PELO DESEMPENHO DO INSTRUMENTO E SENSIBILIDADE DA MEDIDA? | | | | RDC 304/19 ART. 43 §4º |
| 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? | | | | LM 7031/96 art. 22 C/C RDC 222/18, CAP.II ART.6 INC. VIII |
| 11699 | PGRSS | | | | |
| 2925 | POSSUI PROGRAMA DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE (PGRSS)? | | | | LM 7031/96 Art. 22 C/C RDC ANVISA 222/2018 ART 1 C/C DM 16.509/16 ART. 3 |
| | Opções: | | | | |
| | *PROTOCOLADO NOS ÓRGÃOS COMPETENTES | | | | |
| | *APROVADO PELOS ÓRGÃOS COMPETENTES | | | | |
| | *DECLARAÇÃO DE NÃO GERADOR DE RESÍDUOS | | | | |
| 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? | | | | Lei 7031/96 art.97 INC II C/C RDC 222/18 E DM 16.509/16 |

| | | | | | |
|-----------|---|--|--|--|---|
| 1681 | POSSUI RECIPIENTE RÍGIDO PARA DESCARTE DE MATERIAL PERFUROCORTANTES? | | | | Lei 7031/96 art.97 INC II C/C RDC 222/18 ART.86 |
| 35 | AS LIXEIRAS ESTÃO DE ACORDO COM AS CARACTERÍSTICAS ABAIXO? | | | | Lei 7031/96 art.97 INC II C/C RDC 222/2018 ART.17 |
| | 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 | | | | |
| 11336 | É FEITA A SEGREGAÇÃO DOS RESÍDUOS NO LOCAL E MOMENTO DE SUA GERAÇÃO? | | | | LM 7031/96 ART 97 INC.II, RDC 222/18 ART.11 |
| TABAGISMO | | | | | |
| 11210 | POSSUI PLACA INDICATIVA DA PROIBIÇÃO DE FUMAR? | | | | LEI 12903/98 ART.4º C/C LM 7031/96 ART.97 INC. II OU IV |
| 11104 | É RESPEITADA A PROIBIÇÃO DE FUMAR DENTRO E NO ENTORNO DO ESTABELECIMENTO? | | | | DF 8262/14 ART.3º C/C LM 7031/96 ART.97 INC.II OU IV |