


SECRET					
DIRETORI					
	ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE - VISA	PÁGINAS:	REVISÃO: dez/2019	VIGENCIA: dez/2020	
ID 699	RVF_DVSA_67_VS	3			
COD_CNAE	DENONINAÇÃO ATIVIDADE				
4664-8/00	comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico hospitalar: partes e peças				
4649-4/49	comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar com atividade de fracionamento e acondicionamento associada				
4645-1/03	comércio atacadista de produtos odontológicos				
4645-1/02	comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia				
4649-4/08	comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar				
4645-1/01	comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios				
4646-0/01	comércio atacadista de produtos de perfumaria				
4646-0/02	comércio atacadista de produtos de higiene pessoal				
ITEM	DESCRIÇÃO	S	N	NA	LEGISLAÇÃO
INFRA - ESTRUTURA					
10797	AS INSTALAÇÕES DA EMPRESA SÃO ADEQUADAMENTE PROJETADAS PARA O DESEMPENHO DE TODAS AS OPERAÇÕES E ESTÃO DE ACORDO COM O				RDC 16/13 CAP. 5 ÍTEM 5.1.2 C/CRDC 16/14 ART. 28 ART. 28,
11387	AS ÁREAS INTERNAS E EXTERNAS ESTÃO EM BOAS CONDIÇÕES FÍSICO-ESTRUTURAIS E INSTALAÇÕES EM BOAS CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS?				RDC 16/13 CAP. 5 ÍTEM 5.1.3.1 C/C RDC 16/14 ART. 28 ÍTEM II AL. K
11083	AS INSTALAÇÕES SANITÁRIAS SÃO ADEQUADAS (SABÃO LÍQUIDO, PAPEL TOALHA DESCARTÁVEL, LIXEIRA E SANITÁRIO COM TAMPAS)?				PM 015/01 ART. 3 § 3º NTE 001/01 RVFS ANEXO XI- DISTRIB. ÍTEM 3 SUBITEM 3.2
7542	HÁ REGISTROS/ ORDENS DE SERVIÇOS ATUALIZADOS DA EXECUÇÃO DO CONTROLE DE PRAGAS URBANAS REALIZADO POR EMPRESA LEGALMENTE AUTORIZADA?				RDC 16/13 CAP. 5 ÍTEM 5.1.3.4
11663	O PROJETO ARQUITETÔNICO DAS ÁREAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO POSSUEM 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/MG 5815/17 ART. 35
11688	A ÁREA DE RECEBIMENTO É DISTINTA DA ÁREA DE EXPEDIÇÃO?				RES SES/MG 5815/17 ART. 36 §1º
11666	POSSUI ÁREA SEGURA E PROTEGIDA, DEVIDAMENTE SEGREGADA E IDENTIFICADA, PARA ARMAZENAMENTO DE MATERIAIS INFLAMÁVEIS, EXPLOSIVOS OU OUTRAS SUBSTÂNCIAS				RES SES/MG 5815/17 ART. 46
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
PRODUTOS					
11170	OS PRODUTOS SÃO DEVIDAMENTE LEGALIZADOS NO MINISTÉRIO DA SAÚDE?				DF 8077/13 ART. 7 C/C LF 6360/76 ART. 12
11171	OS PRODUTOS IMPORTADOS POSSUEM RÓTULO E INSTRUÇÕES EM PORTUGUÊS?				LF 6360/76 ART. 11 § 2º
11163	OS PRODUTOS ARMAZENADOS OU EXPOSTOS PARA O CONSUMO ESTÃO DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE?				LM 7031/96 ART. 97 INC. X
11746	É OBSERVADA A REGRA PRIMEIRO QUE EXPIRA É O PRIMEIRO QUE SAI?				RES SES/MG 5815/17 ART. 40
PROCEDIMENTOS					
1951	A ÁREA DE ARMAZENAMENTO TEM CAPACIDADE SUFICIENTE PARA ASSEGURAR A ESTOCAGEM ORDENADA E RACIONAL DAS DIVERSAS				RDC 16/14 ART. 28, ÍTEM II, AL. C
2801	TODOS OS MATERIAIS SÃO ARMAZENADOS E MANUSEADOS SOB CONDIÇÕES APROPRIADAS E DE FORMA ORDENADA, DE MODO A PRESERVAR A				RDC 16/14 ART. 28, ÍTEM II, AL. C
370	CONTROLA E REGISTRA AS CONDIÇÕES DE UMIDADE E TEMPERATURA NO SETOR DE ARMAZENAMENTO DOS PRODUTOS?				RDC 16/13 ÍTEM 5.1.3
1299	EXISTE LOCAL SEGREGADO, DEVIDAMENTE IDENTIFICADO, PARA ESTOCAGEM DE PRODUTOS VENCIDOS, REPROVADOS, RECOLHIDOS OU PARA				RDC 16/13 ÍTEM 6.5.1
432	SÃO UTILIZADOS SERVIÇOS DE TRANSPORTES DEVIDAMENTE QUALIFICADOS (APRESENTAR CÓPIA DO AAS ATUALIZADO DAS TRANSPORTADORAS)?				RDC 16/14 ART. 28, ÍTEM I, AL. D
5107	A ASSISTÊNCIA TÉCNICA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS É REGISTRADA? NO REGISTRO DA ASSISTÊNCIA TÉCNICA CONSTAM: <input checked="" type="checkbox"/> PRODUTO OBJETO DO SERVIÇO – RDC 16/2013 – ÍTEM 8.2.1.1 <input checked="" type="checkbox"/> NÚMERO DE CONTROLE UTILIZADO – RDC 16/2013 – ÍTEM 8.2.1.2 <input checked="" type="checkbox"/> DATA DA REALIZAÇÃO DO SERVIÇO – RDC 16/2013 – ÍTEM 8.2.1.3 <input checked="" type="checkbox"/> IDENTIFICAÇÃO DO PRESTADOR DO SERVIÇO – RDC 16/2013 – ÍTEM 8.2.1.4 <input checked="" type="checkbox"/> DESCRIÇÃO DO SERVIÇO REALIZADO – RDC 16/2013 – ÍTEM 8.2.1.5 <input checked="" type="checkbox"/> RESULTADOS DAS INSPEÇÕES E TESTES PARA APROVAÇÃO DO SERVIÇO – RDC 16/2013 – ÍTEM 8.2.1.6 <input checked="" type="checkbox"/> EXISTE COMPROVAÇÃO DO TREINAMENTO DOS TÉCNICOS ENVOLVIDOS COM O PROCESSO DE INSTALAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA – RDC 16/2013, ITENS 8.1 E 8.2 <input checked="" type="checkbox"/> OS REGISTROS DE ASSISTÊNCIA SÃO ANALISADOS PERIODICAMENTE PARA VERIFICAR A NECESSIDADE DE AÇÕES CORRETIVAS, PREVENTIVAS OU OUTRAS AÇÕES – RDC 16/2013 – ÍTEM 8.2.2				RDC 16/13 ITEM 8.2.1.1 Á 8.2.1.6; COMPROVAÇÃO DO TREINAMENTO DE TÉCNICOS ÍTEM 8.1 E 8.2; REGISTROS DE ASSISTÊNCIA ANALISADOS ÍTEM 8.2.2
1532	POSSUI SISTEMA DE RASTREABILIDADE IMPLANTADO, COM CONTROLE NUMÉRICO (LOTE, SÉRIE, OUTRO), QUE POSSIBILITE A EMISSÃO DE				RDC 16/13 ITENS 6.3.1.3 E 6.4.1 C/C RDC 16/14 ART. 28 ÍTEM II, AL.
10039	O IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR ASSEGURA ATRAVÉS DE REGISTRO QUE TODO O EQUIPAMENTO DE MEDIÇÃO E TESTE, INCLUINDO O EQUIPAMENTO MECÂNICO, AUTOMATIZADO OU ELETRÔNICO, SEJA ADEQUADO AOS FINS QUE SE DESTINAM, PRODUZINDO RESULTADOS VÁLIDOS?				RDC 16/13 CAP. 5, ÍTEM 5.4
10041	O IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR ASSEGURA QUE SEJAM MANTIDOS REGISTROS DAS DATAS DE CALIBRAÇÃO E MENSURAÇÃO OBTIDAS; OS REGISTROS DA CALIBRAÇÃO ESTÃO				RDC 16/13 CAP. 5 ÍTEM 5.4.4 C/C RDC 16/14 ART. 28, ÍTEM II, AL. A
10042	SE IMPORTADORA, OS RÓTULOS SÃO PROJETADOS, IMPRESSOS E APLICADOS DE FORMA LEGÍVEL E ADERIDA AO PRODUTO DURANTE TODAS AS ETAPAS				RDC 16/13 CAP. 5 ÍTEM 5.2.2.2
11835	AS NÃO CONFORMIDADES SÃO DEVIDAMENTE IDENTIFICADAS, TRATADAS E REGISTRADAS?				RDC 16/13 CAP. 6, ITENS 6.5.1 E 6.5.2 C/C RDC 16/14 ART. 28 ÍTEM

11836	<p>SE A IMPORTADORA DETÉM O REGISTRO DO PRODUTO, POSSUI SISTEMA DE TECNOVIGILÂNCIA ESTRUTURADO E IMPLANTADO?</p> <p>EM CASO AFIRMATIVO:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> POSSUI PROFISSIONAL DE NÍVEL SUPERIOR DESIGNADO</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> RECEBE E DOCUMENTA AS INFORMAÇÕES REFERENTES A QUEIXAS TÉCNICAS E EVENTOS ADVEROS, FALSIFICAÇÕES E OUTROS –</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> NOTIFICA NO NOTIVISA</p>				<p>RDC 67/09 ART6 INC 6,RDC 16/13 CAP 7 ÍTEM 7.2.1.4,RDC 16/14 ART.28 ÍTEM II AL.E,RDC 67/09 ART.5 ,RDC 67/09 ART.6 INC VII, RDC 67/09 ART.6 INC.IX</p>
10043	A EMPRESA POSSUI SISTEMA DE QUALIDADE COM PROCEDIMENTOS DE AUDITORIA DA QUALIDADE ESTABELECIDOS E IMPLANTADOS?				RDC 16/13 CAP. 7 ITENS 7.3.1 À 7.3.3
11837	A DISTRIBUIÇÃO DOS INSTRUMENTOS PARA MONITORAMENTO DAS CONDIÇÕES DE TEMPERATURA E HUMIDADE NAS ÁREAS DE ARMAZENAMENTO É FEITA DE ACORDO COM				RES SES/MG 5815/17 ART. 43 §2º

RECURSOS HUMANOS					
7524	OS FUNCIONÁRIOS ESTÃO APARENTEMENTE SAUDÁVEIS E FAZEM USO DE VESTUÁRIO LIMPO E ADEQUADO PARA A ATIVIDADE A SER				RDC 16/13 CAP. 5 ÍTEM 5.1.3.2
11843	O CONSUMO DE ALIMENTOS E BEBIDAS É FEITO EM LOCAL ESPECÍFICO?				RDC 16/13 CAP. 5 ÍTEM 5.1.3.3
11844	OS FUNCIONÁRIOS FAZEM USO DE EPI COMPATÍVEL COM O PROCESSO DE TRABALHO REALIZADO?				RDC 16/13 CAP. 5 ÍTEM 5.1.4
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				DM 17012/18 ART. 15, INC. II
10539	SE TRANSPORTA PRODUTOS PARA A SAÚDE POSSUI AUTORIZAÇÃO FE FUNCIONAMENTO AFE PARA MATRIZ E FILIAIS?				RDC 16/14 AR. 3
6962	POSSUI PROJETO ARQUITETÔNICO PROTOCOLADO OU APROVADO PELOS ÓRGÃOS COMPETENTES NOS TERMOS DA LEGISLAÇÃO VIGENTE?				RDC 16/14 ART. 28 ÍTEM I AL. C
10034	POSSUI AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA PARA TODAS AS CATEGORIAS DE PRODUTOS?				RDC 16/14 ART. 3 § ÚNICO
358	POSSUI RESPONSÁVEL TÉCNICO DEVIDAMENTE REGISTRADO NO CONSELHO DE CLASSE?				RDC 16/14 ART. 28 ÍTEM I, AL. E
426	AS NOTAS FISCAIS DE ENTRADAS E SAÍDAS POSSUEM O NÚMERO NÚMERO DO ALVARÁ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA, DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA DISTRIBUIDORA E O NÚMERO DE LOTE DOS PRODUTOS?				PM 015/01 ART. 3§3º NTE 001/01 RVFS ANEXO XI DIST. ÍTEM 3 SUBITEM 3.7/NÚMERO AFE E AAS PM 05/01 ART. 3 §3º NTE 001/01 RVFS ANEXO XI DIST.ÍTEM 3 SUBITEM 3.8
10035	POSSUI MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO QUE DESCREVE: <input checked="" type="checkbox"/> POLÍTICA DE QUALIDADE <input checked="" type="checkbox"/> ORGANOGRAMA <input checked="" type="checkbox"/> CARGOS E RESPONSABILIDADES <input checked="" type="checkbox"/> POLÍTICA DE TREINAMENTO E CONTRATAÇÃO DE CONSULTORES <input checked="" type="checkbox"/> QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES DE PRODUTOS E SERVIÇOS				RDC 16/13 CAP. 2 C/C RDC 16/14 ART. 28 ÍTEM I AL. F, RDC 16/13 ÍTENS 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3, 2.3.1,2.3.2 E 2.3.3 E 2.5
10036	POSSUI POP's PARA: <input checked="" type="checkbox"/> TREINAMENTO DE PESSOAL <input checked="" type="checkbox"/> RECEPÇÃO <input checked="" type="checkbox"/> ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS ACABADOS, DEVOLVIDOS E RECOLHIDOS <input checked="" type="checkbox"/> CONTROLE DE DOCUMENTOS <input checked="" type="checkbox"/> LIMPEZA E SANITIZAÇÃO <input checked="" type="checkbox"/> TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES <input checked="" type="checkbox"/> RECOLHIMENTO DE PRODUTOS E OUTRAS AÇÕES DE CAMPO NO CASO DE PRODUTOS JÁ DISTRIBUÍDOS <input checked="" type="checkbox"/> TRATAMENTO E REGISTRO DE RECLAMAÇÕES				RDC 16/14 ART. 28 ÍTEM II, AL. B, D, RDC16/13 ÍTEM 3.1.1,5.1.3.1,6.5.2,7.1.1.8, 7.2.1.1, 7.2.1.5 E 7.2.1.6
11838	SE IMPORTADORA, POSSUI TAMBÉM POP's PARA: <input checked="" type="checkbox"/> ESPECIFICAÇÕES DE EMBALAGEM E ROTULAGEM				EMBALAGEM E ROTULAGEM: RDC 16/13 ÍTEM 4.2.1.3/ PROC. INSP. E
10037	NO CASO DE SER DETENTORA DO REGISTRO, ATENDE AOS REQUISITOS GERAIS DE TECNOLÓGICA?				RDC 67/09 ART. 6 INC I À XII
4777	POSSUI PPRA ATUALIZADO?				RES SES/MG 5815/17 ART., 13 § ÚNICO
10788	POSSUI PCMSO ATUALIZADO?				RES SES/MG 5815/17 ART., 13 § ÚNICO
10038	DOCUMENTOS E REGISTROS SAO GUARDADOS POR UM PERIODO EQUIVALENTE A VIDA UTIL DO PRODUTO OU, NO MÍNIMO, POR 2 (DOIS) ANOS?				RDC 16/13 CAP. 3 ÍTEM 3.1.6.2
6605	POSSUI PGRSS PROTOCOLADO OU APROVADO NA VISA? APLICAR ROTEIRO ESPECÍFICO.				RDC 16/13 ÍTEM 5.1.3.5
1940	FORAM APRESENTADOS REGISTROS DE TREINAMENTOS DE TODO O PESSOAL PARA EXECUTAR AS TAREFAS A ELAS DESIGNADAS?				RDC 16/13 CAP. 2 ÍTEM 2.3.2
11839	A EMPRESA REALIZA A AVALIAÇÃO DE FORNECEDORES DE PRODUTOS E SERVIÇOS E MANTÉM REGISTROS DOS APROVADOS?				RDC 16/13 CAP. 2 ITENS 2.5.2 E 2.5.3 C/C RDC 16/14 ART. 28 ÍTEM RDC 16/14 ART. 28 ÍTEM II ALINEA L
11840	A EMPRESA REALIZA A AVALIAÇÃO DE CLIENTES?				
6846	POSSUI PMOC?				PF 3.523/98 ART. 6 AL. A
11841	OS ESTABELECIMENTOS CONTRATADOS DENOMINADOS DE OPERADORES LOGÍSTICOS POSSUEM ALVARÁ SANITÁRIO?				RES SES/MG 5815/17 ART. 30
TABAGISMO					
7055	ATENDE A OBRIGATORIEDADE DE AFIXAÇÃO E MANUTENÇÃO, EM LOCAIS DE FÁCIL VISIBILIDADE, DE AVISOS, PLACAS OU CARTAZES ALUSIVOS À				LE 12.903/98 ART. 4
8503	RESPEITA A PROIBIÇÃO DO USO DE CIGARROS, CIGARILHAS, CHARUTOS, CACHIMBOS OU QUALQUER PRODUTO FUMÍGENO, DERIVADO OU NÃO DO				DF 8.262/14 ART. 3