

**Institui o Roteiro de Inspeção para transportadoras de medicamentos,
drogas e insumos farmacêuticos**
Resolução nº 329/MS/ANVS, de 22 de julho de 1999

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO			
Razão Social			
Nome de Fantasia			
Número do CNPJ		Número do Último Alvará Nº	Data de Validade
Endereço			
Bairro			Cep
Cidade		UF	Código do Município Nº 3515
Telefone (75)	Fax (75)	E-mail	
Nome do Responsável Técnico		Nº do Registro Profissional	
Nome do Responsável Legal		Nº do RG	Nº CPF
Tipo de Estabelecimento		Horário de Funcionamento	

Proc. Requerimento da Vigilância do Município PR nº

1 -	ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÕES GERAIS:		S	N	N/A
1.1	INF	A empresa transporta exclusivamente medicamentos, drogas e ou insumos?			
1.2	INF	Quais os outros produtos transportados?			
1.3	N	É vetado o transporte de medicamentos, drogas e ou insumos com produtos radioativos ou tóxicos (inseticidas, detergentes, lubrificantes, agrotóxicos e outros)?			
1.4	N	A empresa está credenciada junto aos titulares do registro ou distribuidora credenciada pelo titular do registro?			
1.5	I	O transporte é feito somente por empresas devidamente autorizada/licenciada junto a Autoridade Sanitária?			
1.6	N	Existe contrato entre a empresa e os fabricantes e/ou distribuidores de medicamentos, drogas, e insumos?			
1.6.1	R	Estão definidas claramente as responsabilidades?			
1.7	INF	A área geográfica de atuação está definida?			
1.8	I	Todos os medicamentos transportados encontram-se devidamente registrada junto a Autoridade Sanitária?			
1.9	INF	A empresa transporta medicamentos sujeitos a controle especial?			
1.10	N	Os produtos incluindo os que exigem transporte especial, obedecendo as especificações do fabricante, são transportados de forma a manter sua integridade, segurança e qualidade, obedecendo as especificações do fabricante?			
1.11	INF	A empresa transporta produtos inflamáveis?			

1.11.1	N	Possui licença dos Órgãos Competentes para o transporte destes produtos?			
1.12	INF	A empresa possui local para armazenamento dos medicamentos, drogas e/ou insumos?			
1.13	R	Existem pessoas capacitadas e treinadas para executar o controle do transporte de medicamentos, drogas e ou insumos?			
1.14	R	Os funcionários são submetidos a exames médicos admissionais e periódicos?			
2	ORGANIZAÇÃO:				
2.1	N	A empresa possui veículos em condições sanitárias adequadas para o transporte de medicamentos, drogas e/ou insumos?			
2.2	R	Existem procedimentos escritos de inspeção e limpeza dos veículos?			
2.3	INF	Com que frequência é realizada a limpeza de veículos?			
2.4	I	Os produtos, incluindo os sujeitos a controle especial, são transportados com toda documentação necessária, obedecendo as especificações estabelecidas pela Legislação Vigente?			
2.5	INF	A empresa sofre inspeções periódicas das indústrias e/ou distribuidoras?			
2.6	N	É realizada sanitização e/ou desinsetização dos veículos?			
2.6.1	NF	Qual a periodicidade?			
2.7	R	Existem registros?			
2.7.1	N	N Os produtos são transportados de forma a evitar exposição ao sol, umidade, e de qualquer outros fatores externos que possam afetar a qualidade, segurança e eficácia?			
2.8.	N	O empilhamento máximo dos produtos é obedecido?			
2.9.	N	A existência de embalagens danificadas é notificada imediatamente ao fabricante e/ou distribuidor?			
2.9.1	N	Existem registros?			
2.10	I	Em caso de roubo, ou sinistro, o mesmo é imediatamente comunicado ao fabricante e/ou distribuidor, bem como à autoridade sanitária local?			
2.10-1	I	Em caso de suspeita de fraude ou falsificação a transportadora comunica a Autoridade Sanitária local?			
2.11	N	A empresa mantém programa com definição clara de responsabilidades que garanta a identidade, integridade do produto em todas as fases de transporte?			
2.12	I	Este progrma é cumprido?			
3	ALMOXARIFADO		S	N	N/A
3.1	INF	Existe local para armazenamento de medicamento, insumos e drogas?			
3.2	R	O piso, as paredes e o teto são adequados e estão em boas condições de conservação e higiene?			
3.3.	R	3.3. R A qualidade e a intensidade da iluminação são adequadas?			
3.4.	R	A ventilação do local é suficiente e adequada?			
3.5	R	As instalações elétricas, esgotos e encanamentos estão em bom estado de conservação, segurança e uso?			
3.6.	N	As aberturas nas janelas encontram-se protegidas contra entrada de aves, insetos, roedores e outros animais?			
3.7	R	Existem sanitários em quantidade suficiente?			

3.7.1	N	Estão limpos?			
3.8	N	O local oferece condições de temperatura adequada para o armazenamento dos produtos?			
3.9.	N	A temperatura do local é controlada?			
3.10	N	Existem equipamento para o combate a incêndios?			
3.10.1	N	O acesso aos extintores e mangueiras está livre?			
3.11	R	Existe local para armazenamento dos produtos devolvidos e/ou recolhidos?			
3.12	R	É realizada inspeção dos produtos quando do seu recebimento?			
3.12.1	N	Existem registros?			
3.13	R	Os produtos armazenados encontram-se isolados do piso e afastados da parede?			
3.14.	R	Existem estrados e/ou prateleiras adequados para o armazenamento de produtos cuja altura facilite a limpeza?			
3.15	INF	3.15 INF Há necessidades de equipamentos (geladeiras, "freezers", e câmaras frias) para o armazenamento de produtos sensíveis à temperatura?			
3.15.1	N	Se houver necessidade, existe?			
3.15.2	INF	Qual o equipamento?			
3.16	R	A temperatura dos equipamentos (geladeiras, "freezers", e câmaras frias) é controlada e registrada?			
3.17.	INF	A empresa armazena substâncias e/ou produtos sujeitos ao controle especial (Portaria nº 344/98 e suas atualizações)?			
3.17.1	I	Existe local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para seu armazenamento?			

LAUDO DE INSPEÇÃO	
Situação do Estabelecimento	
CONCLUSÃO -	
<input type="checkbox"/> Satisfatório	
<input type="checkbox"/> Satisfatório com restrição	Providencias: ▪ Notificação nº _____ ▪ Prazo de adequação: _____ dias.
<input type="checkbox"/> Insatisfatório	Medidas adotadas: _____
Local Feira de Santana	

Equipe

Nome do Inspetor	Credencial	Assinatura