



## Em Distribuidora de Medicamentos, Correlatos, Cosméticos e Saneantes Domissanitários.

Nº PROCESSO REQUERIMENTO \_\_\_\_\_

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO			
RAZÃO SOCIAL			
NOME DE FANTASIA			
NUMERO DO CNPJ	NUMERO ULTIMO DO ALVARA:	DATA DE VALIDADE	
ENDEREÇO			
BAIRRO :			Cep
CIDADE	UF	CODIGO DO MUNICIPIO	
TELEFONE	FAX	E-MAIL	
NOME DO RESPONSAVEL TECNICO		Nº DO REGISTRO PROFISSIONAL	
NOME DO RESPONSAVEL LEGAL		Nº DO RG	
TIPO DE ESTABELECIMENTO		HORARIO DE FUNCIONAMENTO	

<b>TIPO DE COMÉRCIO E ATIVIDADE DO ESTABELECIMENTO</b>	
<p>1. A empresa pretende comercializar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <input type="checkbox"/> Medicamentos <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> matérias-primas</li> <li><input type="checkbox"/> insumos</li> </ul> </li> <li>➤ <input type="checkbox"/> Correlatos</li> <li>➤ <input type="checkbox"/> Produtos de higiene <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> perfumes</li> <li><input type="checkbox"/> cosméticos</li> </ul> </li> <li>➤ <input type="checkbox"/> Saneantes domissanitários <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> detergente</li> <li><input type="checkbox"/> desinfetante</li> <li><input type="checkbox"/> água sanitária</li> <li><input type="checkbox"/> produtos de limpeza em geral</li> </ul> </li> <li>➤ <input type="checkbox"/> Produtos para Saúde</li> </ul> <p>Obs</p>	
<p>2. Atividade:</p> <p><input type="checkbox"/> distribuição <input type="checkbox"/> estocagem <input type="checkbox"/> transporte PRÓPRIO <input type="checkbox"/> TERCERIZADO <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> exportação <input type="checkbox"/> importação</p>	
<p>3. Estabelecimento tem :</p> <p><input type="checkbox"/> Autorização de funcionamento da ANVISA N° _____</p> <p><input type="checkbox"/> Autorização Especial para venda de produtos da controlado N° _____</p>	

<b>Organização</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>Na</b>
1. Todos os produtos estocados e comercializados possuem registro no órgão sanitário competente?	( )	( )	( )
2. O estabelecimento dispõe de procedimentos escritos para recebimento, armazenamento e expedição de produtos?	( )	( )	( )
4. A expedição de produtos é mediante nota fiscal?	( )	( )	( )
➤ 3.1- A mesma contém o número de lote dos produtos?	( )	( )	( )
4. Todos os produtos estocados apresentam número de lote, data de fabricação e prazo de validade?	( )	( )	( )
5. O estabelecimento dispõe de pessoal qualificado e em quantidade suficiente?	( )	( )	( )
6. Dispõe de recursos para manter a documentação à disposição da Vigilância Sanitária?	( )	( )	( )
7. Possui manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos?	( )	( )	( )
8. Possui procedimento de rastreabilidade de produtos, bem como sistema de devolução e recolhimento de mercado?	( )	( )	( )
9. Existe registro de renovação, devolução e/ou recolhimento de produtos?	( )	( )	( )
10. Transporte próprio ou terceirizado. Se terceirizado tem arquivado contrato com a empresa..	( )	( )	( )
11. Carta de credenciamento de laboratório	( X )	( )	( )

12. Venda exclusiva a clientes com alvará sanitário	( )	( )	( )
---	-----	-----	-----

<b>CONDIÇÕES GERAIS</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>Na</b>
1. Quanto ao aspecto externo, o edifício apresenta boa conservação(isento de rachaduras, pinturas descascadas, infiltrações etc.)?	( )	( )	( )
2. Os arredores do edifício estão limpos?	( )	( )	( )
3. Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximas ao edifício?	( )	( )	( )
4. O espaço físico, edificação e fluxo do estabelecimento são adequados?	( )	( )	( )
5. Ausência de infiltrações ou acúmulo de lixo?	( )	( )	( )
6. O fluxo das áreas é adequado?	( )	( )	( )
7. Os funcionários possuem uniforme em bom estado e limpo?	( )	( )	( )
8. Existem vestiários e sanitários em quantidade suficiente?	( )	( )	( )
9. Existe refeitório?	( )	( )	( )
10. As vias de acesso de carga e descarga de produtos são adequadas, de forma a manter a integridade dos mesmos?	( )	( )	( )
11. Possui área de recepção e inspeção de produtos?	( )	( )	( )
<b>ALMOXARIFADO</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>Na</b>
1. Existe local para armazenamento de: ➤ ( X ) produtos acabados ( ) matérias-primas ➤ ( ) insumos ( ) materiais de embalagem	( )	( )	( )
2. O piso é adequado?	( )	( )	( )
2. As paredes estão bem conservadas? Obs.	( )	( )	( )
4. O teto está em boas condições?	( )	( )	( )
5. A qualidade e a intensidade da iluminação são adequadas?	( )	( )	( )
6. A ventilação do local é suficiente e adequada?	( )	( )	( )
7. O setor está limpo?	( )	( )	( )
8. As instalações elétricas, esgotos e encanamentos estão em bom estado de conservação, segurança e uso?	( )	( )	( )
9. O local oferece condições de temperatura adequada para o armazenamento dos produtos? Obs. Verificado os registro	( )	( )	( )
10. Existem equipamentos para combate a incêndios? 10.1-O acesso aos extintores e mangueiras está livre? SIM	( )	( )	( )
11. Existe local adequado para armazenamento de produtos inflamáveis e explosivos? Obs. Está situado em setor ou área externa? ➤ 11.2-Oferece condições de segurança?	( )	( )	( )
12. Existem estrados cuja altura facilite a limpeza e/ou prateleiras para o armazenamento de produtos?	( )	( )	( )
13. Há necessidade de câmara frigorífica? ➤ 13.1- Há necessidade?	( )	( )	( )
➤ A empresa comercializa substancias e/ou produtos sujeitos ao controle especial (entorpecentes psicotrópicos e outros)?	( )	( )	( )
➤ 14.1- Existe local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para seu armazenamento?	( )	( )	( )
15. Existem recipientes para lixo e estão devidamente identificados?	( )	( )	( )
14. As aberturas e janelas encontram-se protegidas contra a entrada	( )	( )	( )

de aves, insetos, roedores e outros animais?			
17. Existe local para devolução/recolhimento?	( )	( )	( )
18. Existem produtos estocados com embalagens danificadas?	( )	( )	( )
<b>MEDICAMENTOS CONTROLADOS</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	<b>NA</b>
1. Todos os medicamentos sujeitos a controle especial ( <b>Portaria 344/98 SVS? MS e suas atualizações</b> ) são estocados de forma a manter sua segurança e integridade?	( )	( )	( )
2. As notas fiscais encontram-se preenchidas corretamente na forma da Lei?	( )	( )	( )
3. O farmacêutico é o responsável pela movimentação e escrituração destes produtos?	( )	( )	( )
4. O estabelecimento possui livro de registro devidamente registrado na Vigilância Sanitária local?	( )	( )	( )
5. Os livros de registros estão com escrituração atualizada?	( )	( )	( )
6. A escrituração obedece ao DCB (Denominação Comum Brasileira)?	( )	( )	( )
7. Foi observado a presença de produtos com prazo de validade vencido? ➤ 7.1- Em caso afirmativo, é encaminhada documentação à Vigilância Sanitária para destino final?	( )	( )	( )
8. Os balanços são enviados regularmente à Vigilância Sanitária, obedecendo aos períodos da legislação em vigor? Observação: Verificamos registros.	( )	( )	( )
9. Os estoques físicos correspondem aos escriturados?	( )	( )	( )
10. Existem procedimentos para perda ou devolução de produtos controlados, devidamente registrados?	( )	( )	( )

<b>Considerações Finais</b>	
1. A empresa tem condições para:	( ) armazenar ( ) distribuir ( ) importar ( ) exportar
2. Os seguintes produtos:	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ A) ( ) insumo/matéria-prima           ( ) medicamentos           ( ) correlatos</li> <li>➤ B) ( ) cosméticos           ( ) perfumes           ( ) produtos de higiene</li> <li>➤ C) ( ) saneantes domissanitários</li> </ul>

**CONCLUSÃO-PARECER TECNICO**

--

**LAUDO DE INSPEÇÃO**

Situação do Estabelecimento

<input type="checkbox"/> Satisfatório	
<input type="checkbox"/> Satisfatório com restrição	Providencias: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Notificação n°__ série _____</li><li>▪ Prazo de adequação: ___ dias.</li></ul>
<input type="checkbox"/> Insatisfatório	Medidas adotadas: _____ _____

Feira de Santana, \_ \_\_ de \_ \_\_\_\_ de 2007 \_\_\_\_\_

**Equipe**

Nome do Inspetor	Credencial	Assinatura