



DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Avenida Japurá, 824, Cachoeirinha, CEP69065-150
visa.sms@pmm.am.gov.br

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO – Distribuidoras de Produtos para saúde, artigos médicos e
produtos para diagnóstico In Vitro.**

IDENTIFICAÇÃO	
Razão Social:	
Nome Fantasia:	
CNPJ:	
Endereço:	
CEP:	Telefone de Contato:
Responsável:	
Email de Contato:	
Autorização de Funcionamento (AFE):	
Data de Emissão AFE:	
Alvará/Licença Sanitária (LS):	
Ramo de atividade no CNPJ:	
Nº de funcionários:	Nº de turnos:
Legislação Geral <u>Lei Nº 6.360 / 76</u> Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneanentes e outros produtos, e dá outras providências. <u>Lei nº 5.991 / 73</u> - Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos Farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências <u>RDC Nº 16 / 2014</u> - Dispõe sobre os critérios para petição de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas RDC 222/18 - Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento dos resíduos de saúde. RDC 751/2022 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. RDC 665 /2022- Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. Normas Regulamentadoras: NR 1, NR 9 e NR 24 – PGR, PCMSO e condições sanitárias em locais de trabalho. Norma Regulamentadora NR23 – Proteção contra incêndios. Lei 13.589/2018 – Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC). ABNT/ NBR 17037/ 2023 – Qualidade do ar interior em ambientes não residenciais climatizados artificialmente – Padrões Referenciais. Lei Federal 11.445/2007 – Estabelece diretrizes nacionais para o saneamento básico. Portaria GM/MS 888/2021 - Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.	

Elaborado por:
Ellery Barreto

Revisado por:
Silvio/ Elza – 2ª
Versão

Revisado por:
Ana Costa – 3ª Versão

Aprovado por:

Aprovado por:



DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Avenida Japurá, 824, Cachoeirinha, CEP69065-150
visa.sms@pmm.am.gov.br

--	--	--	--

1. CONDIÇÕES GERAIS E DOCUMENTAÇÕES		Conf.	N.Conf.	NA
	AFE expedida pela ANVISA para distribuição de produtos para saúde (Art. 2, lei 6.360/76 c/c Art. 3º, parágrafo único, RDC 16/14).			
I	Lista de registro de produtos com a respectiva classificação de risco e cadastro/registro ANVISA - Descrever todos os itens do menor para o maior grau e risco (Art. 12 e 25 da Lei 6360/76).			
I	Licença Sanitária válida, expedida pelo órgão de vigilância sanitária (Art. 13, inc. II da Lei 392/97).			
I	Profissional de saúde Responsável Técnico/ comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe (Art. 51 e 53 da lei 6.360/76).			
I	Desratização e desinsetização periódicas e atualizadas, realizadas por empresas cadastradas/licenciadas pela VISA, as quais emitirão o Certificado de Desratização e Desinsetização (Art. 573, parágrafo único e Art. 574, parágrafo único do Dec. 3.910/97).			
N	Certificado emitido pelo Corpo de Bombeiros (CLCB/AVCB) válido (NR23).			
I	As informações que constam nos rótulos e nas instruções de uso escritas no idioma português (Art.11, §2º da Lei 6360/76 c/c Art.46, item I da RDC 751/22			
I	Todos os dispositivos médicos incluem as instruções de uso em suas embalagens ou fazem referência à forma de acesso a esses documentos (Art.46, Item II da RDC 751/22)			
I	Art. 49. Os equipamentos sob regime de vigilância sanitária notificados ou registrados devem ter afixada etiqueta indelével, que indique: I - nome comercial do produto, com indicação do modelo, quando aplicável; II - nome do fabricante legal ou marca; III - número de notificação ou registro junto à Anvisa; IV - número de série ou outro identificador que permita a rastreabilidade do equipamento. (§ 3º Excluem-se do previsto os equipamentos de uso único não implantáveis).			
N	Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde (Art. 7 da RDC 665/2022 e RDC 16/14, Art. 28 inc. I alínea f).			
N	Procedimentos Operacionais Padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de produtos acabados, rastreabilidade, devolvidos ou recolhidos (RDC 16/14, Art. 28, inc. II, alínea d.)			
N	Dispositivo necessário à boa conservação dos produtos e equipamento de controle de temperatura devidamente calibrado, quando couber (Cap. V, seção IV, art. 94/95 da RDC 665/22 c/c RDC 16/14 Art. 28 inc. II alínea a).			
N	Registro de temperatura / umidade atualizado, quando couber (Cap. V, art. 68 da RDC 665/22).			
N	Registro de autoinspeção/programa de auto inspeção, com abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades (RDC 16/14 Art. 28 inc. II alínea e c/c Art. 122 da RDC 665/22).			
N	Registro de treinamento - Existência de recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades da empresa ou estabelecimento. (RDC 16/14 Art. 28 inc. II alínea b.)			
N	PMOC – Plano de Manutenção, Operação e Controle em sistemas de climatização (Art. 1º da Lei 13.589/2018 Art. 1º c/c Anexo I do Regulamento Técnico da Portaria 3523/98 e ABNT/NBR 13971/97).			
N	Evidência da realização do monitoramento da qualidade do ar de ambientes internos, previsto no PMOC (Art. 3º da Lei 13.589/18 c/c ABNT/ NBR 17037/23).			
N	Contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável; (RDC 16/14 Art. 28 inc. I alínea d.) (Resíduos / Transporte / Controle de pragas / PCMSO).			

Elaborado por:
Ellery Barreto

Revisado por:
Silvio/ Elza – 2ª
Versão

Revisado por:
Ana Costa – 3ª Versão

Aprovado por:

Aprovado por:

**DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Avenida Japurá, 824, Cachoeirinha, CEP69065-150
visa.sms@pmm.am.gov.br

N	Sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos (RDC 16/14 Art. 28 inc. II alínea g)			
N	Plano para gerenciamento de resíduos (RDC 16/14, Art. 28, inc. II, alínea j c/c RDC 222 / 18, art. 5).			
2. INSTALAÇÕES E ÁREA FÍSICA				
I	Possui Projeto Básico de Arquitetura aprovado (Lei 6.360/76, art. 52, inc. III).			
I	Instalações e área física adequadas, em quantidade suficiente para o desenvolvimento das atividades de armazenamento e distribuição de produtos para saúde. Em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações (RDC 16/14, Art. 28, inc. II, alínea a).			
I	As instalações do estabelecimento apresentam bom estado de conservação, higiene e limpeza adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características (RDC 16/14 Art. 28 inc. II alínea c.).			
I	Áreas de recebimento e expedição adequadas e protegidas contra variações climáticas ((RDC 16/14 Art. 28 inc. II alínea K).			
I	As paredes possuem acabamento liso, impermeável, de cor clara, livre de bolor, rachaduras e descascamentos. (Art. 48 do Dec. 3910/97).			
I	Piso possui acabamento liso, impermeável, lavável e os ralos são fechados com tampas escamoteáveis. (Art. 48 do Dec. 3910/97)			
I	Teto é de acabamento liso, impermeável, livre de buracos, rachaduras, bolor e descascamento. (Art. 48 do Dec. 3910/97).			
I	As aberturas são teladas ou possuem dispositivo para evitar a entrada de vetores. (Art. 45 do Dec. 3910/97).			
N	Dispõe de sanitários para ambos os sexos em quantidade suficiente e em bom estado de conservação e limpeza. (Art. 55 do Dec. 3910/97 c/c NR 24, 24.2.3, a).			
N	Nos sanitários há lavatórios sabonete líquido, papel toalha de uso individual e descartável, papel higiênico e lixeira com tampa acionada a pedal (NR 24, 24.2.1/ 24.2.3, a/ 24.3.1, d/ 24.3.4).			
N	Fornecimento de água é oriundo de rede pública/ fonte alternativa (Art.45 da Lei Federal 11.245/07 c/c Art. 14 da Port. 888/21).			
N	Comprovação de limpeza e desinfecção do reservatório de água (Art.6, par.3 do Reg. Anexo ao Dec. 3910/1997).			
3. DO ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO				Conf. N.Conf. NA
I	No local, ou em depósito, não há produtos com prazo de validade vencido disponíveis para distribuição (Art. 13, inc. VI da Lei 392/1997 c/c Art. 109, inc. III da RDC 665/2022).			
I	Produtos com embalagem violada ou com alterações ou vencidos são retirados dos estoques comercializáveis, identificados e segregados em área totalmente separada de forma a não serem vendidos por engano. Desvios de qualidade e defeitos são informados via registro aos fabricantes (Art. 115, parágrafo único da RDC 665/22).			
4. DO FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO				Conf. N.Conf. NA
N	Mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável. (RDC 16/14 Art. 28 inc. II alínea I).			
N	Os produtos distribuídos ao mercado são registrados de forma a identificar-se o nome e o endereço do consignatário, as quantidades distribuídas, com data de expedição e qualquer controle numérico utilizado para rastreabilidade (Art. 112, inc. I/II/III da RDC 665/22.)			
R	Há procedimentos para gerenciamento das reclamações (Art. 121 da RDC 665/22).			
5. DO TRANSPORTE				Conf. N.Conf. NA

Elaborado por:
Ellery BarretoRevisado por:
Silvio/ Elza – 2ª
VersãoRevisado por:
Ana Costa – 3ª Versão

Aprovado por:

Aprovado por:



DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Avenida Japurá, 824, Cachoeirinha, CEP69065-150
visa.sms@pmm.am.gov.br

INF	Serviço de transporte terceirizado? SIM NAO			
N	Existe contrato entre o distribuidor e a empresa transportadora autorizada e licenciada pela autoridade competente para o transporte de produto para saúde / foi apresentada AFE de transporte da empresa e licença sanitária vigente (RDC 16/14 Art. 28 inc. I alínea d.).			
N	Quando o transporte é realizado em veículos próprios da empresa são asseguradas às condições de desinfecção e higiene, bem como as condições de acondicionamento e conservação capazes de assegurar a pureza, segurança e eficácia do produto (Art. 61, parágrafo único da Lei 6.360/1976).			
N	Quanto a expedição de laudo vistoria veicular para o transporte de produtos para saúde para cada veículo próprio da empresa: comprovação da realização da sanitização e do controle de pragas dos veículos; existência de estrutura e equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte requeridas para os produtos, quando for aplicável; apresentação de registro de controle ambiental durante o transporte e calibração do equipamento de medição (RDC 16/14 Art. 28 inc. II alínea m c/c Decreto 3910/97, Art. 657 c/c Art. 61, Parágrafo único da Lei 6360/1976).			
N	Os produtos são transportados de forma a evitar exposição ao sol, umidade, e de quaisquer outros fatores externos que possam afetar a qualidade, segurança e eficácia (RDC 16/14 Art. 28 inc. II alínea m.)			
N	Procedimentos Operacionais Padrão para transporte e registros de treinamento específico para equipe que trabalha no transporte. (RDC 16/14 Art. 28 inc. II alínea b.)			
	6. DESCARTE / TRATAMENTO DOS NÃO CONFORMES	Conf.	N.Conf.	NA
I	O descarte dos produtos avariados é realizado conforme RDC 222 / 18 e o Plano de gerenciamento de resíduos da empresa (Art. 5 da RDC 222/18).			
	7. ASSISTENCIA TECNICA			
N	Procedimentos para assistência técnica de forma a identificar causas existentes e potenciais de não conformidades relacionadas ao produto (Art. 120, inc. I, RDC 665/22).			
	8. SAÚDE E SEGURANÇA DO TRABALHADOR			
N	Possui Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e Atestados de Saúde Ocupacional (ASOS) atualizados (NR 7, item 7.1.1/ 7.5.19).			
N	Possui Programa de Gerenciamento de Riscos atualizado (NR 01, 1.5.3.1.1)			

I – Critério que pode ocasionar prejuízo e/ou risco iminente à saúde individual e coletiva, cabendo neste caso a aplicação de penalidades de apreensão, multa, inutilização, interdição liminar/cautelar, interdição definitiva do produto, serviço ou do estabelecimento.

N – Critério que pode gerar risco à saúde, embora não iminente ou imediato, cabendo se for o caso, a concessão de prazo para adequação. Após a concessão do prazo e persistindo e descumprimento o mesmo será classificado como “ critério imprescindível”.

R – Critério que não representa risco à saúde individual e coletiva, cabendo concessão de prazo para adequação, se for o caso. Persistindo o descumprimento, ele será classificado como “Necessário”, mas nunca como “Imprescindível”.

INF – Para fins de informação.

Observações importantes:

Definições conforme RDC 16/14:

Comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não excede a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico.

Elaborado por: Ellery Barreto	Revisado por: Silvio/ Elza – 2ª Versão	Revisado por: Ana Costa – 3ª Versão	Aprovado por:	Aprovado por:
----------------------------------	---	--	---------------	---------------



DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Avenida Japurá, 824, Cachoeirinha, CEP69065-150
visa.sms@pmm.am.gov.br

Distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de produtos para saúde, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

Produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso in vitro de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa.

Para fins do registro previsto na Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976 e Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, a legislação sanitária separa os produtos em:

- (a) produtos para saúde (correlatos) sujeitos a registro, os quais devem ser registrados na Anvisa na forma da Resolução RDC nº 185/2001.
- (b) produtos para saúde dispensados de registro, referidos no § 1º do Art. 25 Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, os quais devem ser cadastrados na Anvisa na forma da Resolução RDC nº 40/2015.
- (c) produtos não considerados produtos para saúde, os quais não necessitam de qualquer autorização da Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo. (Lista disponível no site da Anvisa)

PARECER TÉCNICO

Responsável Legal e/ou Técnico do Estabelecimento:

CPF:

Elaborado por:
Ellery Barreto

Revisado por:
Silvio/ Elza – 2ª
Versão

Revisado por:
Ana Costa – 3ª Versão

Aprovado por:

Aprovado por: