Roteiro de Inspeção para Distribuidores, Armazenadores e Importadores de Produtos para Saúde

Razão Social:	
Endereço:	
CNPJ:	Nº do Processo:
Responsável Técnico:	Profissão:

RDC nº 665, de 30 março de 2022, ANVISA; RDC nº 16, de 1º abril de 2014, ANVISA; RDC nº 222, de 28 de março de 2018, ANVISA; Lei Federal 6.437, de 20 agosto de 1977; Decreto Federal nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, ANVISA; RDC nº 546, de 05 de agosto de 2021, ANVISA; Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973

1. Condições Organizacionais	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observação**
1.1. As atividades desenvolvidas na empresa correspondem à Classificação da Atividade Econômica (CNAE) pleiteada? (RDC 16/14, art. 28, I, a)				
1.2. As atividades desenvolvidas na empresa estão em conformidade com a Autorização de Funcionamento (AFE) anexada ao processo de licenciamento? (RDC nº 16/14, art. 3º e parágrafo único)				
2. Condições Higiênico-Sanitárias	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observação**
2.1. A empresa apresenta adequadas condições de higiene e operação, conforme as necessidades do produto? (RDC Nº 16/14, art. 28, II, b)				
2.2. O consumo de alimentos e bebidas é limitado a locais específicos da empresa? (RDC 665/22, art. 72)				
2.3. Os Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) são segregados adequadamente? (RDC 222/18, art. 11)				
2.4. A empresa está livre de pragas urbanas e vetores? (RDC 665/22, art. 68 e art. 74)				
2.5. A empresa cumpre com as normas de segurança biológica para os casos em que houver risco biológico? (RDC 665/22, art. 76)				
2.6. A empresa garante a utilização dos equipamentos de proteção individual (EPI) compatíveis com as atividades realizadas? (RDC 665/22, art. 77)				
3. Requisitos Técnicos e de Infraestrutura	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observação**
3.1. A empresa dispõe de instalações independentes? (Lei Federal 5.991/73, art. 23, b)				
3.2. A empresa dispõe de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem? (RDC Nº 16/14, art. 28º, II, a)				
3.3. As instalações físicas da empresa asseguram o fluxo adequado de pessoas e o desempenho de todas as operações? (RDC 665, art. 67, I, II)				
3.4. A empresa dispõe de manual da qualidade que descreve a política da qualidade adotada? (RDC 665/22, art. 7º)				
3.5. A empresa dispõe de pessoal em número suficiente, com experiência e treinamento compatíveis com as atribuições do cargo que ocupam? (RDC 665/22, art. 13)				
3.6. A empresa possui estrutura organizacional documentada e estabelece os requisitos, responsabilidades e atribuições de cada cargo/função? (RDC 665/22, art. 8º e 14)				

Visconde de Suassuna, 658, Santo Amaro, Recife, PE, Fone:3355-1878

3.7. A empresa garante o adequado treinamento de todos os funcionários para a execução das tarefas a eles designadas? (RDC 665/22, art. 15, caput)				
3.8. Existem registros dos treinamentos realizados? (RDC 665/22, art. 15, §3º).				
Recebimento 3.9. A empresa dispõe de área de recebimento de produtos? (RDC 16/14, art. 28º, II, k)				
3.10. A área de recebimento se encontra em condições adequadas e protegida contra as variações climáticas? (RDC 16/14, art. 28º, II, k)				
3.11. A empresa mantém procedimentos para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos não ocorram durante o recebimento do produto? (RDC 665/22, art. 107)				
Armazenamento 3.12. A empresa dispõe de área separada, identificada e de acesso restrito para o armazenamento de produtos? (RDC 16/14, art. 28º, II, f)				
3.13. O estoque apresenta condições adequadas para o armazenamento dos produtos? (RDC 16/14, art. 28º, II, b)				
3.14. A empresa dispõe de sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos? (RDC Nº 16/14, art. 28º, II, g)				
3.15. A empresa mantém procedimentos para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos não ocorram durante o armazenamento dos produtos? (RDC 665/22, art. 111)				
3.16. Os produtos armazenados estão dentro das condições de temperatura e umidade necessárias à sua preservação? (Lei Federal 6437/77, art. 10, XXI)				
3.17. A empresa possui procedimentos para garantir que os equipamentos de medição e testes sejam rotineiramente calibrados, inspecionados e controlados? (RDC 665/22, art. 94)				
3.18. Os termo-higrômetros são identificados de forma a possibilitar que a situação da calibração seja determinada? (RDC 665/22, art. 97)				
3.19. São mantidos registros das datas das calibrações realizadas a as datas previstas para as próximas calibrações? (RDC 665/22, art. 99)				
3.20. Os produtos estão dentro do prazo de validade? (Lei Federal 6437/77, art. 10, XVIII)				
3.21. A empresa possui procedimentos para a segregação dos produtos não conformes? (RDC 665/22, art. 115 e parágrafo único)				
3.22. A avaliação dos produtos não conformes inclui a investigação e notificação dos envolvidos, bem como os registros de todas as atividades realizadas? (RDC 665/22, art. 116)				
3.23. A destinação dada aos produtos não conformes está prevista em procedimento e é devidamente registrada/documentada? (RDC 665/22, 118)				

Visconde de Suassuna, 658, Santo Amaro, Recife, PE, Fone:3355-1878

3.24. Os produtos são disponibilizados para uso ou consumo em suas embalagens originais? (Decreto Federal 8.077/13, art. 11) *Nota: salvo quando houver previsão diversa em norma específica da ANVISA. (Decreto Federal 8.077/13, art. 11, parágrafo único)*				
3.25. A embalagem dos produtos para saúde não estéreis é compatível com o método de esterilização indicado pelo fabricante? (RDC 546/21, art. 24, parágrafo único)				
Expedição 3.26. A empresa dispõe de área de expedição de produtos? (RDC 16/14, art. 28º, II, k)				
3.27. A área de expedição se encontra em condições adequadas e protegida contra as variações climáticas? (RDC 16/14, art. 28º, II, k)				
3.28. A empresa mantém procedimentos para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos não ocorram durante a expedição dos produtos? (RDC 665/22, art. 107)				
3.29. A empresa mantém procedimentos para assegurar que produtos não conformes não sejam distribuídos? (RDC 665/22, art. 109, I)				
3.30. A empresa mantém procedimentos para assegurar que produtos mais próximos do vencimento sejam distribuídos em primeiro lugar? (RDC 665/22, art. 109, II)				
Rastreabilidade 3.31. A empresa mantém registro de distribuição do produto, contendo o nome e endereço do consignatário? (RDC 665/22, art. 112, I)				
3.32. A empresa mantém registro de distribuição, contendo identificação, data e quantidade de produtos expedidos? (RDC 665/22, art. 112, II)				
3.33. A empresa mantém registro de distribuição do produto, contendo qualquer controle numérico utilizado para rastreabilidade? (RDC 665/22, art. 112, III)				
3.34. Os produtos para saúde do tipo stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho dispõem nas suas embalagens de etiquetas com código de barras linear ou bidimensional para fins de rastreabilidade e controle? (RDC 232/18, art. 1º) *Nota: A disponibilização das etiquetas de rastreabilidade contendo o código de barras nas embalagens dos dispositivos médicos deve ser realizada pelo fabricante ou importador (RDC 232/18, art. 7º)*				
3.35. O código de barras da etiqueta de rastreabilidade dos produtos para saúde citados no item anterior (3.34) dispõe dos seguintes dados (RDC 232/18, art. 3º): I - identificador do dispositivo II - data de validade III - número do lote ou série				
3.36. As etiquetas de rastreabilidade dos dispositivos médicos citados no item 3.34 dispõe de apenas um código de barras? (RDC 232/18, art. 6º). *Nota: Não pode constar na etiqueta de rastreabilidade outro código de barras além do especificado na Resolução.*				

Visconde de Suassuna, 658, Santo Amaro, Recife, PE, Fone:3355-1878

3.37. As etiquetas de rastreabilidade dos dispositivos médicos citados no item 3.34 são disponibilizadas em um número mínimo de 03 cópias para fixação obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança? (RDC 232/18, art. 5º)				
Transporte 3.38. Os veículos disponibilizados para o transporte dispõem de equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte requeridas para cada produto sujeito à Vigilância Sanitária? (RDC 16/14, art. 28, II, m)				
3.39. Os produtos transportados estão dentro das condições de temperatura e umidade necessárias à sua preservação? (Lei Federal 6437/77, art. 10, XXI)				
3.40. Possui relação dos veículos próprios, ou de terceiros sob sua responsabilidade, destinados ao transporte dos produtos distribuídos? (RDC 16/14, art. 28, II, m)				
Gerenciamento de Reclamações 3.41. A empresa possui procedimentos para receber, avaliar, investigar e arquivar reclamações? (RDC 665/22, art. 121, caput)				
3.42. As reclamações são notificadas à autoridade sanitária quando necessário? (RDC 665/22, art. 121, II)				
3.43. Os registros das reclamações contêm as seguintes informações: nome do produto, data do recebimento da reclamação, nº de lote/série, dados do reclamante, natureza da reclamação, resultados da investigação e ações tomadas? (RDC 665/22, art. 121, V)				
3.44. Quando a reclamação for relativa a óbito, lesão ou ameaça à saúde pública, ela é avaliada e investigada de imediato? (RDC 665/22, art. 121, §2º)				
Ações Corretivas e Preventivas 3.45. A empresa possui procedimento para identificar e executar as ações necessárias para prevenir a ocorrência e/ou recorrência ou corrigir as não conformidades? (RDC 665/22, art. 120, III).				
3.46. A empresa realiza o registro e a verificação da efetividade das ações corretivas e preventivas adotadas? (RDC 665/22, art. 120, IV e V)				
3.47. A empresa possui procedimento para realizar o recolhimento dos produtos distribuídos, quando necessário? (RDC 665/22, art. 120, VIII)				
Auditorias 3.48. A empresa realiza e registra auditorias da qualidade para avaliar a conformidade do sistema da qualidade aos requisitos legais estabelecidos? (RDC 665/22, art. 122)				
3.49. As auditorias são realizadas por pessoas treinadas e que não tenham responsabilidade direta sobre o setor/processo objeto da auditoria? (RDC 665/22, art. 123)				
3.50. Existe um programa de autoinspeção com definição de abrangência, frequência, responsabilidades e ações decorrentes? (RDC 16/14, art. 28, II, e)				
4. Gestão de Documentos	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observação**
4.1. Existe procedimento para o controle de documentos? (RDC 665/22, art. 28)				
4.2. Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) estão disponíveis nos respectivos locais de aplicação? (RDC 665/22, art. 30)				
4.3. Todos os documentos desnecessários ou obsoletos foram retirados de uso ou protegidos do uso não intencional? (RDC 665/22, art. 30)				

4.4. Existem registros das alterações realizadas nos procedimentos e demais documentos? (RDC 665/22, art. 32)				
4.5. Existe relação atualizada dos procedimentos e demais documentos vigentes? (RDC 665/22, art. 33)				
4.6. A empresa dispõe dos registros da avaliação dos fornecedores, bem como de seus resultados? (RDC 665/22, art. 23, parágrafo único)				
4.7. A empresa possui contratos de prestação de serviço, ou documento equivalente, firmado com outras empresas devidamente licenciadas e autorizadas pela autoridade competente? (RDC 16/14, art. 28, I, d)				
5. Exclusivo para Importadores	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observação**
5.1. Possui especificações de embalagem e rotulagem para cada produto? (RDC 665/22, art. 63, III)				
5.2. Os produtos importados possuem rotulagem em português? (RDC 81/08, item 1.1, capítulo XV)				
5.3. Adota procedimentos para garantir a integridade e evitar a mistura de rótulos, instruções de uso, materiais de embalagem ou etiquetas identificadoras? (RDC 665/22, art. 85)				
5.4. Os rótulos permanecem legíveis e aderidos aos produtos durante os processos de armazenamento e manuseio? (RDC 665/22, art. 86)				
5.5. Os rótulos e instruções de uso são liberados para utilização após a verificação de sua conformidade por pessoa autorizada? (RDC 665/22, art. 87)				
5.6. A empresa estabelece e mantém um processo contínuo de gerenciamento de risco durante todo o ciclo do produto? (RDC 665/22, art. 18)				
5.7. O processo de gerenciamento de risco inclui a análise, avaliação, controle e monitoramento do risco? (RDC 665/22, art. 19)				
5.8. Possui procedimentos de inspeções e testes com os respectivos critérios de aceitação? (RDC 665/22, art. 63, IV)				
5.9. A empresa mantém registros dos resultados das inspeções e testes relacionados aos atributos da qualidade críticos dos produtos? (RDC 665/22, art. 41 e 42)				
5.10. A liberação dos produtos ocorre após a revisão, por pessoa designada, de todos os critérios de aceitação estabelecidos, sendo devidamente documentada? (RDC 665/22, art. 92)				
5.11. Possui métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica? (RDC 665/22, art. 63, V)				

_____ _____

Inspetor Sanitário/Matr.: Inspetor Sanitário/Matr.:

Recife, _____ /_____ / _____