



Ficha de verificação do exercício profissional Distribuidor, Armazenador, Importador, Exportador

01 – Identificação do estabelecimento:

Termo nº: _____

Data: _____

Razão Social: _____

CRF-SP nº: _____

Farmacêutico fiscal: _____

02 – Qual tipo de estabelecimento?

- Distribuidora
- Importadora
- Armazenadora
- Exportadora

03 – Qual(ais) a(s) classe(s) do(s) produto(s)?

- Medicamentos
- Medicamentos sob controle especial (Port. SVS/MS n.º 344/98)
- Produtos para a saúde
- Cosméticos
- Saneantes
- Insumos
- Outros: _____

04 – Documentação verificada:

a) Autorização de funcionamento:

- Medicamentos
- Insumos farmacêuticos
- Cosméticos
- Produtos para a Saúde
- Saneantes

b) Autorização Especial para insumos da Portaria 344 / 98?

nº _____ ano _____

c) Autorização de Funcionamento da Polícia Federal:

d) Autorização de Funcionamento da Polícia Civil:

e) Autorização do Ministério do Exército:

f) Certificado de Sanitização / desratização da Empresa e dos veículos
Descrever empresa (Razão social, CNPJ, responsável técnico)

05 – Área de Armazenamento:

a) A empresa terceiriza a atividade de armazenagem?

b) Existe contrato de terceirização?

c) A empresa contratada está devidamente licenciada?

Relacionar os dados da empresa terceirizada (Razão social, CNPJ, endereço)

d) Caso distribua outros produtos além dos medicamentos, os mesmos são armazenados em locais distintos?

e) A área de armazenamento é separada da área de recebimento e expedição dos produtos?

f) As condições de armazenagem dos insumos e / ou outros produtos são adequadas?

g) As condições de temperatura e umidade são monitoradas?

h) Caso armazene produtos termos sensíveis:

- Estão armazenados conforme as especificações do fabricante?

- Existem registros de controle de temperatura?

i) As condições de limpeza são adequadas?

j) Existe controle sistematizado da validade dos produtos?

06 – Área de Fracionamento:

a) Existe Área de Fracionamento?

b) Caso fracione, possui salas de fracionamento específicas para cada classe de insumos?

c) Possui registros de limpeza da sala de fracionamento?

d) Existe sistema de exaustão?

e) Profissional responsável pelo setor:

07 – Medicamentos sob regime especial de controle:

a) Realiza a distribuição?

b) Caso distribua, possui Autorização Especial expedida pelo Ministério da Saúde?

Nº _____ Ano: _____

- c) A empresa possui controle de entrada e saída de produtos controlados?
- d) Os medicamentos controlados estão armazenados em conformidade com a Port. SVS/MS nº 344/98?
- e) Responsável pela guarda dos medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 (descrever nome e função)

08 – Controle de qualidade:

- a) Possui Laboratório de controle de qualidade?
- b) A empresa terceiriza o controle de qualidade?
- c) Existe contrato de terceirização?
- d) A empresa contratada está devidamente licenciada?
Relacionar os dados da empresa terceirizada (Razão social, CNPJ, endereço):
- e) Profissional responsável pelo setor:
- f) Emite Certificado de Análise?

09 – Insumos sob regime especial de controle:

- a) Realiza a distribuição?
- b) A empresa possui controle de entrada e saída de insumos controlados?
- c) Os insumos controlados estão armazenados em conformidade com a Port. SVS/MS nº 344/98?

10 – Transporte:

- a) Realiza transporte com terceiros?
- Autônomos
- Empresas
- b) O serviço é qualificado?
Relacionar os dados da empresa terceirizada (Razão social, CNPJ, endereço)

11 – Atividades Exercidas pelo farmacêutico:

- a) Executa treinamento com a equipe de trabalho? Existem registros?
- b) Atualiza os procedimentos operacionais?
Se sim, qual a periodicidade?

c) Acompanha e fornece todas as informações solicitadas durante a fiscalização?

d) Realiza auto inspeção na empresa?

e) Acompanha as ocorrências (Ex: avarias, extravios, devoluções)?

f) O farmacêutico responsável técnico supervisiona as condições de recebimento dos insumos e / ou outros?

Em caso negativo, descrever quem supervisiona:

h) Outras atividades desenvolvidas pelo farmacêutico:

12 – Observações:

Recebido por (nome, função e assinatura): _____

Fiscal (carimbo e assinatura): _____