

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE BOAS PRÁTICAS
DE DISTRIBUIÇÃO E FRACIONAMENTO - BPDF**

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FINS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS, E PARA VERIFICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU FRACIONAMENTO.

Identificação da Empresa:

Razão Social:

Nome Fantasia:

C. N. P. J.:

Endereço: **Rua/Avenida/n.º /Complemento**

Bairro

Município **CEP**

UF **DDD** **Telefone** **DDD** **Fax**

e-mail

N.º Autorização de Funcionamento: **Publicação:**

N.º Autorização Especial: **Publicação:**

N.º Licença de Funcionamento: **Data da Expedição:**

Responsável Técnico:

Conselho Regional: _____ **UF:** _____ **N.º Inscrição:** _____

Representante Legal: _____ **CPF:** _____

Tipo de Estabelecimento: _____

Período da Inspeção: ____/____/____ à ____/____/____

Motivo da Inspeção

Atividades autorizadas: () Distribuir () Importar () Embalar
() Armazenar () Exportar () Transportar
() Fracionar

1. ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÃO GERAL			S	N	N/A
1.1	I	O técnico responsável está presente?			
1.2	R	Existe um organograma?			
1.3	INF	A empresa:			
		Importa Insumos Farmacêuticos?			
		Fraciona Insumos Farmacêuticos?			
		Exporta Insumos Farmacêuticos?			
1.4	N	A empresa possui autorização dos órgãos competentes para exercer suas atividades? Referente à: () proteção ambiental () segurança das instalações (Corpo de Bombeiros)			
1.5	INF	Qual a área total do terreno?			
1.6	INF	Qual a área construída?			
1.7	N	Existem equipamentos de segurança para combater incêndios?			
1.7.1	N	Estão bem localizados, delimitados com marcações e o acesso aos extintores e/ou mangueiras está livre?			
1.8	R	Existem sanitários em quantidade suficiente?			
1.8.1	N	Estão em condições higiênicas apropriadas?			
1.9	R	Existem vestiários em quantidade suficiente?			
1.9.1	N	Estão em condições higiênicas apropriadas?			
1.10	INF	Existe refeitório?			

1.10.1	N	Está limpo e as condições das instalações são satisfatórias?			
1.11	INF	Qual o número total de funcionários existentes na empresa? Qual o número de funcionários diretamente ligados às operações?			
1.11.1	R	Os funcionários são submetidos a exames médicos admissionais e periódicos?			
1.12	R	Existe um programa de treinamento admissional e de reciclagem dos funcionários?			
1.13	INF	Existe lista dos insumos farmacêuticos que estão em comercialização?			
1.14	INF	A empresa mantém cadastro de fornecedores ?			
1.14.1	N	A empresa mantém arquivo que indique a quantidade dos insumos farmacêuticos recebidos com os respectivos números de lotes e fornecedores?			
1.15	N	A empresa comercializa somente com estabelecimento autorizados / licenciados pela autoridade sanitária?			
1.16	N	A empresa mantém cadastro dos estabelecimentos com quem transaciona, especificando os lotes e respectivos quantitativos correspondentes?			
1.16.1	N	Está atualizado?			
1.17	R	A empresa mantém os arquivos dos laudos de análise de todos os lotes adquiridos e comercializados?			
1.18	N	A empresa mantém um sistema que permita a rastreabilidade de todos os lotes dos insumos farmacêuticos ?			
1.18.1	N	Esse sistema especifica os lotes e respectivos quantitativos a eles correspondentes a fim de permitir o adequado controle e a pronta localização dos insumos farmacêuticos reprovados?			
1.18.2	N	Está adequado?			
Observações:					

2. ALMOXARIFADO / RECEPÇÃO			S	N	N/A
2.1	N	Existe uma área de recepção de forma a proteger os insumos farmacêuticos de qualquer risco no momento do seu recebimento?			
2.2	N	Os insumos farmacêuticos são examinados no recebimento para verificar se as embalagens não estão danificadas e também se os mesmos correspondem aos documentos fiscais ?			
2.2.1	N	Existem procedimentos operacionais para esta atividade?			
2.2.2	N	São feitos registros?			

2.A CONDIÇÕES EXTERNAS			S	N	N/A
2.A.1	R	Quanto ao aspecto externo, as edificações apresentam boa conservação?			
2.A.2	R	Os arredores das edificações estão limpos?			
2.A.3	R	Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves ou outros animais?			
2.A.4	INF	Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximas?			
2.A.5	R	As vias de acesso ao depósito são pavimentadas?			
Observações:					

2.B CONDIÇÕES INTERNAS			S	N	N/A
2.B.1	N	O piso é adequado e está em boas condições de conservação e higiene?			
2.B.1.1	R	É de fácil limpeza?			
2.B.2	N	As paredes e o teto são adequados e estão em boas condições de conservação e higiene?			
2.B.2.1	R	São de fácil limpeza?			
2.B.3	R	Os esgotos e encanamentos estão em bom estado de conservação?			
Observações:					

2.C ARMAZENAGEM			S	N	N/A
2.C.1	INF	Existe local específico para armazenamento de: () medicamentos () insumos farmacêuticos			
2.C.2	N	Existe um sistema ou área de quarentena para insumos farmacêuticos, de maneira a evitar misturas ou expedição dos mesmos sem aprovação final?			
2.C.3	R	A qualidade e a intensidade da iluminação são adequadas?			
2.C.4	R	A ventilação do local é adequada?			
2.C.5	N	O setor está limpo?			
2.C.6	R	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?			
2.C.7	N	A temperatura do local é adequada com as condições necessárias ao armazenamento dos insumos farmacêuticos?			
2.C.8	R	A temperatura e umidade do almoxarifado são registradas e controladas?			
2.C.9	N	Os equipamentos de controle de temperatura e umidade são calibrados conforme normas ABNT/INMETRO?			
2.C.9.1	N	Existem registros?			
2.C.10	N	Existe procedimento de prevenção contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais?			
2.C.10.1	R	Existe registro do controle de vetores ?			
2.C.11	N	Existem extintores e/ou mangueiras contra incêndio?			
2.C.11.1	N	Estão bem localizados e o acesso está livre?			
2.C.12	N	Os funcionários estão uniformizados?			
2.C.12.1	N	Os uniformes estão limpos e em boas condições?			
2.C.13	R	Utilizam equipamentos de proteção individual?			
2.C.14	R	Existem recipientes para o lixo?			
2.C.14.1	R	Estão bem fechados e identificados?			
2.C.14.2	R	São esvaziados com frequência?			
2.C.15	N	Existem procedimentos operacionais padrão escritos para as principais atividades da armazenagem?			
2.C.16	INF	Há necessidade de equipamentos, (freezer, câmara fria) para o armazenamento de insumos farmacêuticos sensíveis à temperatura?			
2.C.16.1	I	Caso necessário, existe?			
2.C.16.2	INF	Especificar:			
2.C.16.3	I	A temperatura desses equipamentos, é registrada e controlada?			
2.C.16.4	R	A câmara fria possui um sistema de alarme confiável, que indique prontamente qualquer tipo de anormalidade em seu funcionamento?			
2.C.16.5	N	A distribuição dos insumos farmacêuticos no interior do (s) equipamento (s) permite a livre circulação de ar frio entre as diversas embalagens contidas no mesmo?			
2.C.16.6	R	Existe gerador para o caso de falta de energia elétrica?			
2.C.17	N	O armazenamento dos insumos farmacêuticos é organizado e racional, com o intuito de preservar a sua integridade?			
2.C.18	N	Os insumos farmacêuticos obedecem o empilhamento máximo segundo instruções do fabricante?			
2.C.19	N	Os insumos farmacêuticos armazenados encontram-se isolados do piso e afastados das paredes?			
2.C.20	I	Existe local próprio, identificado, trancado e com acesso restrito, que ofereçam segurança para insumos farmacêuticos sujeitos ao controle especial?			
2.C.20.1	I	Existem livros de registros ou sistema informatizado para insumos farmacêuticos sujeitos ao controle especial?			
2.C.20.2	I	A escrituração obedece à legislação em vigor?			
2.C.20.3	N	Está atualizada?			

2.C.21	I	São entregues à Autoridade Sanitária competente os balanços previstos na legislação em vigor para insumos farmacêuticos sujeitas a controle especial?			
2.C.22	I	Existe local para armazenamento de produtos inflamáveis e/ou explosivos, habilitado pelo órgão de segurança?			
2.C.22.1	N	Oferece condições de segurança?			
2.C.23	N	Todos os insumos armazenados estão dentro do seu prazo de validade?			
2.C.23.1	N	Os insumos farmacêuticos com prazos de validade vencido estão devidamente identificados e em local segregado?			
2.C.23.2	INF	Qual o destino dos insumos farmacêuticos com prazo de validade vencido? OBS			
2.C.23.3	N	A vigilância sanitária local é comunicada quando da existência de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial vencido?			
2.C.24	R	Existe procedimento da empresa em relação aos insumos farmacêuticos com prazo de validade próximo ao vencimento?			
2.C.24.1	R	Existem registros?			
2.C.25	R	Existe local segregado e identificado para armazenamento de insumos farmacêuticos reprovados ?			
2.C.26	R	A separação dos lotes e rotatividade dos insumos farmacêuticos obedecem a regra : primeiro que expira, primeiro que sai ?			
2.C.27	INF	Realizam-se inventários periodicamente?			
2.C.28	R	Existem registros?			
2.C.29	N	A empresa possui instruções e recomendações fornecidas pelo fabricante para o armazenamento e transporte dos insumos farmacêuticos?			
2.C.29.1	N	Essas instruções e recomendações são cumpridas?			
2.C.30	INF	Possui transporte próprio?			
2.C.31	N	Utiliza serviço de transporte legalmente autorizado, de acordo com a Legislação Vigente ?			
Observação:					

3 - FRACIONAMENTO:

			S	N	N/A
3.1	INF	A empresa exerce a atividade de fracionamento de insumo farmacêutico? () Sólidos () Líquidos () Semi-Sólidos			
3.2	I	A empresa possui uma ordem de fracionamento para cada insumo farmacêutico?			
3.3	I	As ordens de fracionamento atendem os requisitos previstos nesse regulamento?			

3.A - SÓLIDOS					
3.A.1	I	Existe área específica para o fracionamento de sólidos ?			
3.A.2	N	A área ocupada é adequada ao volume das operações?			
3.A.2.1	R	É organizada de forma racional?			
3.A.2.2	N	A área de circulação encontra-se livre de obstáculos?			
3.A.3	R	A qualidade e intensidade da iluminação são adequadas ?			
3.A.4	N	As paredes, e teto são adequados e estão em boas condições de conservação e higiene?			
3.A.4.1	N	O piso é adequado e está em boas condições de conservação e higiene?			
3.A.4.2	R	São de fácil limpeza?			
3.A.5	R	A ventilação do local é adequada ?			
3.A.6	R	As instalações elétricas, esgotos e encanamentos estão em bom estado de conservação, segurança e uso ?			
3.A.7	INF	Existem ralos ?			
3.A.7.1	N	São sifonados ?			
3.A.8	N	As aberturas e janelas encontram-se vedadas contra a entrada de pó, insetos, aves ?			

3.A.9	N	Existem extintores e/ou mangueiras contra incêndio ?		
3.A.9.1	N	Estão bem localizados e o acesso está livre ?		
3.A.10	R	Existem recipientes para lixo ?		
3.A.10.1	R	Estão bem fechados e identificados ?		
3.A.10.2	R	São esvaziados com frequência ?		
3.A.11	N	Existe um sistema de pesagem que evite a mistura e/ou contaminação cruzada, quando são realizadas pesagens simultâneas, de substância diferentes ?		
3.A.11.1	INF	Qual ? Especificar.		
3.A.12	N	Existe sistema de exaustão de pós ?		
3.A.13	N	Existe um sistema de prevenção de contaminação cruzada e do meio ambiente ?		
3.A.13.1	INF	Qual ? Especificar.		
3.A.14	N	As balanças são verificadas regularmente e calibradas periodicamente ?		
3.A.14.1	N	Existem registros ?		
3.A.15.	R	Existe local próprio para lavagem de utensílios ?		
3.A.15.1	N	Os utensílios estão limpos ?		
3.A.15.2	N	Existe local adequado para guarda dos utensílios limpos ?		
3.A.16	N	As embalagens que contém os insumos farmacêuticos a serem pesados, são limpos antes de serem abertos ?		
3.A.16.1	N	Após a pesagem essas embalagens são bem fechados ?		
3.A.17	N	Após a pesagem , as embalagens são rotuladas imediatamente a fim de evitar misturas ?		
3.A.18	R	Existe capela de exaustão para fracionamento de substâncias cáusticas e irritantes?		
3.A.19.	N	Existem equipamentos de segurança e proteção individual? (toucas, luvas, máscaras, óculos)		
3.A.20	I	Se um funcionário manifestar lesões ou enfermidades que podem afetar a qualidade ou segurança dos insumos farmacêuticos, o mesmo é afastado da atividade ?		
3.A.21	N	Os funcionários estão com uniformes limpos e em boas condições ?		
3.A.22	I	Existe área exclusiva para fracionamento de insumos farmacêuticos altamente sensibilizantes ?		
		Especificar: _____		
3.A.22.1	N	O sistema de exaustão possui dispositivos que evite contaminar o meio ambiente ?		
3.A.22.2	N	O sistema de exaustão é independente das demais áreas ?		
3.A.22.3	N	A área tem pressão negativa?		
3.A.22.3.1	N	Existe registro de diferencial de pressão?		
3.A.22.4	N	Os funcionários usam equipamentos de proteção individual?		
3.A.23	N	A empresa possui salas separadas para o fracionamento de determinados insumos farmacêuticos: antibióticos, hormônios, psicotrópicos/entorpecentes, imunossuppressores, citotóxicos e os altamente ativos ?		
3.A.23.1	N	O sistema de exaustão possui dispositivos que evitem contaminar o meio ambiente?		
3.A.23.2	N	Existe um sistema de exaustão adequado e seguro de acordo com o insumo farmacêutico fracionado?		
		OBS:		
3.A.23.3	N	De acordo com os insumos farmacêuticos fracionados a sala possui pressão negativa ?		
3.A.23.3.1	N	Existe registro de diferencial de pressão ?		
3.A.23.4	N	Os funcionários usam equipamentos de proteção individual?		
3.A.24	N	Existem procedimentos operacionais padrão para todas as atividades deste setor ?		
3.A.24.1	N	Todas as operações são devidamente registradas ?		
3.A.24.2	N	As operações são validadas?		
3.A.25	N	Existem procedimentos operacionais padrão de limpeza das diversas salas?		
3.A.25.1	N	O procedimento de limpeza está validado?		

3.B - Líquidos / Semi - Sólidos

3.B.1	N	Existem áreas específicas para o fracionamento de líquidos / semi - sólidos?			
3.B.2	N	A área ocupada é adequada ao volume das operações?			
3.B.2.1	R	É organizada de forma racional?			
3.B.2.2	N	A área de circulação encontra-se livre de obstáculos?			
3.B.3	R	A qualidade e intensidade da iluminação são adequadas ?			
3.B.4	N	As paredes, e teto são adequados e estão em boas condições de conservação e higiene?			
3.B.4.1	N	O piso é adequado e está em boas condições de conservação e higiene?			
3.B.4.2	R	São de fácil limpeza?			
3.B.5	R	A ventilação do local é adequada ?			
3.B.6	R	As instalações elétricas, esgotos e encanamentos estão em bom estado de conservação, segurança e uso ?			
3.B.7	INF	Existem ralos ?			
3.B.7.1	N	São sifonados ?			
3.B.8	N	As aberturas e janelas encontram-se vedadas contra a entrada de pó, insetos, aves.?			
3.B.9	N	Existem extintores e/ou mangueiras contra incêndio ?			
3.B.9.1	N	Estão bem localizados e o acesso está livre ?			
3.B.10	R	Existem recipientes para lixo ?			
3.B.10.1	R	Estão bem fechados e identificados ?			
3.B.10.2	R	São esvaziados com frequência ?			
3.B.11	N	Existe um sistema de medida que evite a mistura e/ou contaminação cruzada, quando são realizadas fracionamento simultâneos, de diferentes insumos farmacêuticos líquidos e/ou semi-sólidos?			
3.B.11.1	INF	Qual?			
3.B.12	INF	Existe equipamento automático / semi-automático para fracionamento de líquido e/ ou semi sólidos?			
3.B.12.1	N	Após o seu uso todos os utensílios e equipamentos são higienizados e identificados como tal?			
3.B.13	N	As balanças são verificadas regularmente e calibradas periodicamente ?			
3.B.13.1	N	Existem registros ?			
3.B.14.	R	Existe local próprio para lavagem de utensílios ?			
3.B.14.1	N	Os utensílios estão limpos ?			
3.B.14.2	N	Existe local adequado para guarda dos utensílios limpos ?			
3.B.15	N	As embalagens que contém os insumos farmacêuticos a serem pesados, são limpos antes de serem abertos ?			
3.B.15.1	N	Após o fracionamento essas embalagens são bem fechadas ?			
3.B.16	N	Após o fracionamento , os insumos farmacêuticos são imediatamente fechados e rotulados?			
3.B.17	N	Existe capela de exaustão para fracionamento de os insumos farmacêuticos voláteis, inflamáveis, caústicas ou irritantes?			
3.B.18.	N	Existem equipamentos de segurança e proteção individual? (toucas, luvas, máscaras, óculos)			
3.B.19	I	Se um funcionário manifestar lesões ou enfermidades que podem afetar a qualidade ou segurança dos insumos farmacêuticos, o mesmo é afastados da atividade ?			
3.B.20	N	Os funcionários estão com uniformes limpos e em boas condições ?			
3.B.21	N	Os funcionários usam equipamentos de proteção individual?			

3.B.22	N	Existem Procedimentos Operacionais Padrão para todas as atividades deste setor ?			
3.B.23	N	Todas as operações são devidamente registradas ?			
3.B.24	N	As operações são validadas?			
3.B.25	N	Existem Procedimentos Operacionais Padrão de limpeza das diversas salas?			
3.B.26.	N	O procedimento de limpeza está validado?			

. ROTULAGEM E EMBALAGEM			S	N	N/A
4.1	N	O acesso aos rótulos somente é permitido a pessoas devidamente autorizadas ?			
4.2	N	Os rótulos são inspecionados antes de serem utilizados ?			
4. 3	N	O material de embalagem é inspecionado, visando garantir a utilização adequada dos rótulos ?			
4.4	N	Os rótulos contem todas as informações mínimas exigidas neste regulamento ? Nome do distribuidor, CNPJ, endereço, telefone, nome do responsável técnico, descrição do produto, nº do lote, data de fabricação, prazo de validade, origem, quantidade, unidade e condições de armazenamento, quando aplicável.			
4. 5	N	Os rótulos são inspecionados para verificar o número de lote e o prazo de validade dos insumos farmacêuticos antes e depois do fracionamento ?			
4. 6	N	Ao final do fracionamento são destruídos os rótulos remanescentes ?			
4.7	N	São investigadas e registradas todas as não conformidades entre o número de embalagens rotuladas, número de rótulos recebidos e número de rótulos usados, incluindo os danificados e os destruídos ?			

5. DEVOLUÇÕES, REPROVAÇÕES E/OU RECOLHIMENTOS			S	N	N/A
5.1	N	Existem procedimentos operacionais padrão ?			
5.2	INF	São cumpridos ?			
5.3	N	Existe uma área ou sistema que delimite ou restrinja o armazenamento dos insumos farmacêuticos devolvidos e/ou recolhidos?			
5.4	N	Estes insumos farmacêuticos são identificados como tais?			
5.5	N	Existem registros dos recolhimentos?			
5.5.1	N	Existe uma pessoa responsável pela execução e coordenação do recolhimento?			
5.6	I	No caso de reprovação de um lote, as autoridades sanitárias são comunicadas conforme Legislação Vigente e todos os clientes são imediatamente informados?			
5.6.1	N	Existem registros?			
5.7	N	São mantidos registros das decisões adotadas como conseqüências das devoluções, reprovações e/ou recolhimentos?			
5.8	N	Existem relatórios conclusivos sobre os insumos farmacêuticos devolvidos, reprovados e/ou recolhidos do mercado?			
5.9	N	Existem relatórios sobre o destino dos insumos farmacêuticos devolvidos, reprovados e/ou recolhidos ?			
5.10	N	Existe procedimento que permita a ação de retirada do mercado, ordenada pelas autoridades competentes ou definidas em cooperação com o fabricante e/ou o importador do insumo farmacêutico ?			
5.11	N	Os insumos farmacêuticos com prazo de validade vencidos são identificados e segregados em área específica?			
5.11.1	INF	Quais os procedimentos adotados?			
5.11.2	N	Existem procedimentos escritos?			

Observações:

6. RECLAMAÇÕES			S	N	N/A
6.1	N	Existem um sistema de atendimento a reclamações ?			
6.1.1	N	Existem procedimentos operacionais padrão ?			
6.1.2	N	Existem registros das providências adotadas?			
6.2	N	O fabricante/fornecedor e o cliente é comunicado por escrito?			
Observações:					

7. CONTROLE DE QUALIDADE			S	N	N/A
7.1	I	A empresa fracionadora possui Laboratório de Controle de Qualidade?			
7.2	I	As atividades do controle de qualidade são independentes das atividades de fracionamento ?			
7.3	INF	Qual a formação do responsável pelo Controle de Qualidade?			
7.4	INF	A quem está subordinado o responsável pelo Controle de Qualidade?			
7.5	INF	As instalações do laboratório são adequadas ao volume de trabalho?			
7.6	R	A qualidade e intensidade da iluminação são adequadas?			
7.7	R	A ventilação do local é suficiente?			
7.8	R	As paredes, pisos e o teto são adequados e estão em boas condições de conservação e higiene?			
7.9	R	As instalações elétricas, gás e esgoto e encanamento estão identificadas em bom estado de conservação, segurança e uso?			
7.10	INF	Existem ralos?			
7.10.1	R	São sifonados?			
7.11	INF	Possui contrato de terceirização para o Controle de Qualidade? Citar nome e endereço do contratado. Especificar as análises efetuadas por laboratórios contratados.			
7.11.1	N	O laboratório contratado é habilitado pela autoridade competente, preferencialmente pertencente a Rede Brasileira de laboratório em Saúde(REBLAS)			
7.12	R	Existem recipientes para lixo?			
7.12.1	R	Estão bem fechados e identificados?			
7.12.2	R	São esvaziados com frequência?			
7.13	R	Existem instalações de segurança como ducha, lava-olhos, extintores, conforme Legislação específica ?			
7.14	R	Há um programa de verificação do funcionamento destes equipamentos?			
7.14.1	N	Existem registros?			
7.15	I	O Controle de Qualidade está equipado com aparelhos adequados para executar as análises necessárias?			
7.16	INF	Quais os aparelhos instalados no Controle de Qualidade? Anexar relação			
7.17	N	Os aparelhos estão instalados de maneira adequada para atender as exigências de seu correto funcionamento?			
7.18	N	Há um programa de manutenção preventiva e calibrações claramente definido?			
7.18.1	N	O programa é seguido?			
7.18.2	N	Existem registros?			
7.19	I	Existem procedimentos escritos com a descrição detalhada da amostragem, análise e aprovação ou reprovação de insumos farmacêuticos?			
7.19.1	I	Estes procedimentos são seguidos?			

7.20	I	É exigido o fornecimento do certificado de análise dos insumos farmacêuticos adquiridos ?			
7.21	N	O certificado de análise contém informações claras e conclusivas ?			
7.21.1	N	Estão datados e assinados ?			
7.21.2	N	Estão identificados com nome do fabricante/fornecedor e do seu responsável técnico?			
7.22	R	A empresa qualifica os seus fabricantes/fornecedores ?			
7.22.1	INF	Como?			
7.23	N	Existe a descrição das especificações e dos métodos analíticos usados pelo Controle de Qualidade para os insumos farmacêuticos?			
7.23.1	N	Os métodos analíticos estão validados?			

7.24	N	Os métodos analíticos são consultados e seguidos para a execução das análises?			
7.25	I	O Controle de Qualidade mantém registros das análises efetuadas?			
7.26	N	São mantidas amostras de referência dos insumos farmacêuticos ?			
7.26.1	INF	Por quanto tempo?			
7.27	N	Existem na empresa padrões e materiais de referência?			
7.28	I	O Controle de Qualidade verifica se cada lote dos insumos farmacêuticos cumpre com as especificações estabelecidas antes de ser liberado?			
7.28.1	N	São mantidos registros?			
7.29	I	A empresa repassa para os estabelecimentos com quem transaciona, certificado de análise dos fabricantes/fornecedores, dos insumos farmacêuticos importados nas embalagens originais?			
7.30	I	No caso de insumos farmacêuticos fracionados, a empresa repassa para os estabelecimentos com quem transaciona, o certificado de análise realizadas pelo Controle de Qualidade ?			

8. GARANTIA DA QUALIDADE			S	N	N/A
---------------------------------	--	--	----------	----------	------------

8.1	INF	Existe na empresa um sistema de Garantia de Qualidade?			
8.2	N	Este programa é divulgado a todos os funcionários?			
8.3	N	As responsabilidades pela gestão da garantia da qualidade estão claramente definidas?			
8.4	I	A documentação de cada lote de Insumo Farmacêutico fracionado permite o rastreamento dos equipamentos utilizados, procedimentos e dos controles de qualidade realizados?			
8.5	N	Existe Manual de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento?			
8.6	N	Existe um programa de treinamento inicial e contínuo dos funcionários?			
8.6.1	N	Existem registro de treinamento de cada funcionário?			
8.7	N	A empresa possui procedimento de auto-inspeção?			
8.7.1	N	São mantidos registros?			
8.8		A Garantia da Qualidade é responsável :			
8.8.1	N	Pela aprovação de todos os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) da empresa?			
8.8.2	N	Pela guarda dos POPs originais?			
8.8.3	N	Pela distribuição dos POPs			
8.8.4	I	Pela avaliação da documentação dos lotes de insumos farmacêuticos fracionados e / ou distribuídos?			
8.8.5	N	Pela guarda da documentação dos lotes de insumos farmacêuticos fracionados e/ou distribuídos?			
8.8.6	I	Para que os Insumos Farmacêuticos fracionados não sejam comercializados ou fornecidos sem a liberação do Controle de Qualidade?			

8.8.7	N	A empresa mantém programa com definição clara de responsabilidade que garanta a qualidade dos insumos farmacêuticos em todas as fases de distribuição?			
8.8.7.1	I	O programa é cumprido?			
8.9	N	Existe procedimento para descarte de resíduos?			
8.9.1	N	Existem registros?			

9 - Citar os itens não atendidos no Roteiro de Inspeção:

10 - Considerações Finais:

11 - Conclusão da Inspeção

I - Para fins de verificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Fracionamento (BPDF):

Satisfatório Interdição parcial

Exigência Interdição total

II - Atividades

atende as BPDF]

não atende as BPDF

III - Para fins de concessão de Autorização de Funcionamento.

Apto para exercer as seguintes atividades:

Armazenar Importar

Fracionar Exportar

Distribuir Transportar

Embalar

Considerações Finais:

10 - Local e data de Inspeção:

_____/_____/_____.

EQUIPE DE INSPETORES		
Nome do Inspetor	Credencial Matricula - Órgão Fiscalizador	Assinatura