

Guia de Orientação para o Comércio Atacadista de Medicamentos

Os documentos relacionados abaixo devem estar disponíveis no estabelecimento para avaliação da autoridade sanitária na hora da inspeção, outros documentos que não constam na lista podem ser solicitados pela autoridade sanitária conforme o caso.

LISTA DE DOCUMENTOS PARA IMPORTADORAS

- Publicação CMVS;
- Publicação da Autorização de Funcionamento;
- Publicação da Autorização Especial;
- Cartão do CNPJ;
- Contrato Social atualizado e consolidado;
- Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros;
- Certificado de Regularidade Técnica;
- PCMSO;
- PPRA;
- Manual de Boas Práticas;
- Procedimentos Operacionais Padrão;
- Registro de treinamento dos funcionários;
- Certificado de desinsetização do local;
- Certificado de desinsetização dos veículos;
- Certificado de limpeza de caixa d'água;
- Certificado de calibração de todos os instrumentos;
- Contrato de terceirização com transportadora com suas licenças e autorizações;

- Contrato de terceirização com armazenadora com suas licenças e autorizações;
- Autorização da ANVISA para terceirização do Controle de Qualidade;
- RENAVAL dos veículos;
- Qualificação de Fornecedores;
- Qualificação de clientes;
- Fichas de Reclamação/SAC do ano vigente;
- Livro de Registro de substâncias pertencentes à Portaria SVS/MS nº 344/98;
- Publicação da Informatização do Livro de Registros;
- Notas fiscais de compra/entrada e venda;
- Publicação dos registros dos medicamentos importado no Brasil;
- Laudos de análise do importador;
- Dossiê de registros dos medicamentos (somente controle de qualidade);
- Certificado de Boas Práticas do Fabricante;
- Validação do transporte de medicamentos termolábeis;
- Qualificação do equipamento de refrigeração
- Registro e documento da última auto-inspeção;
- Planilha de registro de temperatura e umidade;
- Sistema informatizado para rastreabilidade;
- Relação Mensal de Vendas;
- Certificado de Boas Práticas de Distribuição;
- Registro de temperatura durante o transporte na importação;
- POP's do fabricante referente ao controle de temperatura e acondicionamento dos produtos durante o transporte;
- Aprovação de recebimento emitido pela Garantia da Qualidade;



LISTA DE DOCUMENTOS PARA TRANSPORTADORAS

- Manual de Boas Práticas;
- Procedimentos Operacionais Padrão (POP);
- Registro de treinamento dos funcionários;
- Publicação CMVS;
- Publicação de Autorização de Funcionamento;
- Publicação de Autorização Especial;
- Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros;
- Certificado de dedetização do local e desinsetização dos veículos;
- Certificado de calibração dos instrumentos;
- Certificado de limpeza de caixa d'água;
- Contrato Social atualizado;
- Certificado de Regularidade técnica;
- Lista de produtos transportados;
- PCMSO;
- PPRA;
- Cartão do CNPJ;
- RENAVAM dos veículos;
- Validação do Transporte de Medicamentos Termolábeis;
- Lista de Clientes.

LISTA DE DOCUMENTOS PARA DISTRIBUIDORAS

- Publicação CMVS;
 - Publicação da Autorização de Funcionamento;
 - Publicação da Autorização Especial;
- 

- Cartão do CNPJ;
- Contrato Social atualizado;
- Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros;
- Certificado de Regularidade Técnica;
- PCMSO;
- PPRA;
- Manual de Boas Práticas;
- Procedimentos Operacionais Padrão;
- Registro de treinamento dos funcionários;
- Certificado de dedetização do local;
- Certificado de desinsetização dos veículos;
- Certificado de limpeza de caixa d'água;
- Certificado de calibração de todos os instrumentos;
- Contrato de terceirização com transportadora com suas licenças e autorizações;
- RENAVAM dos veículos;
- Lista de fornecedores;
- Lista de clientes;
- Lista de Produtos;
- Fichas de Reclamação/SAC do ano vigente;
- Livro de Registro de substâncias pertencentes à Portaria SVS/MS nº 344/98;
- Publicação da Informatização do Livro de Registros;
- Notas fiscais de compra e venda;
- Validação do transporte de medicamentos termolábeis;
- Qualificação de equipamentos de refrigeração;



- Publicação dos registros dos medicamentos importados no Brasil;
- Laudos de análise do importador;
- Dossiê de registro dos medicamentos (somente controle de qualidade);
- Dossiê de importação dos medicamentos;
- Certificado de Boas Práticas do Fabricante;

LISTA DE DOCUMENTOS PARA DISTRIBUIDORAS DE INSUMOS FARMACÊUTICOS SEM FRACIONAMENTO

- Publicação CMVS;
- Publicação da Autorização de Funcionamento;
- Publicação da Autorização Especial;
- Licença de Funcionamento da Agência Ambiental;
- Manual de Boas Práticas;
- Procedimentos Operacionais Padrão;
- Registro de treinamento dos funcionários;
- Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros;
- Certificado de dedetização do local;
- Certificado de desinsetização dos veículos;
- Certificado de calibração de todos os instrumentos;
- Certificado de limpeza de caixa d'água;
- Contrato Social atualizado;
- Certificado de Regularidade Técnica;
- PCMSO;
- PPRA;
- Cartão CNPJ;
- Contrato de terceirização com transportadora com suas licenças e autorizações;

- RENAVAL dos veículos;
- Qualificação de fornecedores;
- Qualificação de clientes;
- Registro da última auto-inspeção;
- Fichas de Reclamação/SAC do ano vigente;
- Qualificação de equipamentos;
- Validação do transporte dos insumos farmacêuticos e das caixas para o transporte de termolábeis;
- Livro de Registro de substâncias pertencentes à Portaria SVS/MS nº 344/98;
- Publicação da Informatização do Livro de Registros;
- Notas fiscais de compra e venda;
- Último BSPO.

LISTA DE DOCUMENTOS PARA DISTRIBUIDORAS DE INSUMOS FARMACÊUTICOS COM FRACIONAMENTO

- Publicação CMVS;
 - Publicação da Autorização de Funcionamento;
 - Publicação da Autorização Especial;
 - Licença de Funcionamento da Agência Ambiental;
 - Manual de Boas Práticas;
 - Procedimentos Operacionais Padrão;
 - Organograma;
 - Registro de treinamento dos funcionários;
 - Contrato com a empresa de responsável pela incineração de resíduos e PGRSS;
 - Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros;
 - Certificado de dedetização do local;
 - Certificado de desinsetização dos veículos;
 - Certificado de limpeza de caixa d'água;
- 

- Certificado de calibração de todos os instrumentos;
- Contrato social atualizado;
- Certificado de Regularidade Técnica;
- PCMSO;
- PPRA;
- Cartão CNPJ;
- Contrato de terceirização com transportadora com suas licenças e autorizações;
- Contrato de terceirização com o Laboratório de Controle de Qualidade;
- Autorização da ANVISA para a terceirização do Controle de Qualidade;
- RENAVAL dos veículos;
- Lista de fornecedores e 06 Fichas de Qualificação de fornecedores;
- Lista de clientes;
- Certificado de análise físico-química e microbiológica da água;
- Última auto-inspeção;
- Fichas de Reclamação/SAC do ano vigente;
- Certificado do Sistema de Exaustão;
- Qualificação de equipamentos;
- Validação do Transporte dos insumos farmacêuticos termolábeis e das caixas para o transporte dos termolábeis;
- Livro de Registro de substâncias pertencentes à Portaria SVS/MS nº 344/98;
- Publicação da Informatização do Livro de Registros;
- Notas fiscais de compra e venda;
- Registro de Controle de Mudanças;
- Validação de procedimentos;
- 06 Especificações de Insumos Farmacêuticos;
- 06 Certificados de Análise do fabricante com respectivo certificado emitido pela distribuidora fracionadora;
- Metodologia analítica;



- Ordem de fracionamento;
- Lista de insumos farmacêuticos fracionados;
- Dossiê de Importação de Insumos Farmacêuticos;
- Certificado de Licença de Funcionamento da Polícia Federal;
- Alvará para Produtos Químicos Controlados para Fins Industriais da Polícia Civil;
- Certificado de Registro do Ministério da Defesa e Exército Brasileiro;

