



## ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO DE FARMÁCIAS/DROGARIAS

A - IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA / ESTABELECIMENTO	
1. Razão social:	
2. Nome fantasia:	
3. Alvará / Licença sanitária:	
4. Inscrição Estadual / Municipal:	5 CNPJ / CPF:
6. Fone:	
7. E-mail:	
8. Endereço: Rua: Município/UF: Rio Bananal / ES	Bairro:  CEP: 29920 - 000
9. Responsável Legal/ Proprietário do Estabelecimento: CPF:	
10. Motivo da Inspeção: ( ) Solicitação de licença sanitária ( ) Renovação de licença sanitária ( ) Ação programada ( ) Apuração de denúncia ( ) Outros/Especificar: _____	
11. Data da inspeção:	

B - CRITÉRIOS E INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO ROTEIRO/RELATÓRIO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA CONFORME MÉTODO DE CLASSIFICAÇÃO HIERARQUICA DE PERIGOS.		
A Classificação Hierárquica dos Perigos se dá em função da gravidade do perigo, ou seja, do risco que ele pode representar para a saúde pública. Para isso, cada item do Roteiro/Relatório de Inspeção Sanitária foi classificado como: Item Imprescindível (I); Item Necessário (N); Item Recomendável (R), conforme definições a seguir.		
<b>( I ) Imprescindível</b>	Considera-se item <b>Imprescindível</b> àquele que representa um alto risco para a saúde pública e corresponde a exigências jurídico-administrativas, sendo parte dos requisitos legais, afetando em grau crítico a qualidade do produto ou serviço e/ou a segurança dos trabalhadores. O cumprimento do item se dará de forma imediata, podendo acarretar na interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade, equipamentos e ou produtos, bem como na apreensão de produtos e ou equipamentos, além da adoção de outras medidas sanitárias cabíveis.	
<b>( N ) Necessário</b>	Considera-se item <b>Necessário</b> aquele cujo não cumprimento pode afetar significativamente a qualidade do produto ou serviço e/ou a segurança dos trabalhadores. São passíveis de avaliação pela autoridade sanitária quanto ao tempo necessário à sua correção e medidas sanitárias cabíveis (inclusive interdição e apreensão, se for o caso), de acordo com a amplitude da(s) ação(ões) corretiva(s) que se fizerem necessárias e o impacto na saúde da população.	
<b>( R ) Recomendável</b>	Considera-se item <b>Recomendável</b> aquele cujo cumprimento acarreta melhorias na qualidade do produto ou serviço e/ou a segurança dos trabalhadores. São critérios a serem trabalhados na educação sanitária continuada.	
<b>( INF ) Informativo</b>	Considera-se Item <b>Informativo</b> aquele que expressa uma informação descritiva e/ou complementar que não afeta a qualidade do produto ou serviço e/ou a segurança dos trabalhadores.	
<b>OUTRAS LEGENDAS</b>	<b>NA</b> – Não se aplica	<b>NO</b> – Não observado
	<b>SIM (S)</b> – O estabelecimento realiza ou possui o item destacado	
	<b>NÃO (N)</b> – O estabelecimento deverá realizar ou adquirir item destacado. O prazo para adequação será informado no próprio roteiro.	

<b>C – AVALIAÇÃO:</b>										
<b>1. DOCUMENTOS APRESENTADOS</b>										
<b>ITEM</b>	<b>DESCRIÇÃO DO ITEM</b>					<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>	
1.1	AFE atualizada (Autorização de Funcionamento da ANVISA)									
1.2	Alvará de Localização e Funcionamento									
1.3	Alvará Sanitário anterior (em caso de renovação)									
1.4	Certidão de Regularidade Técnica - CRF/ES									
1.5	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)									
1.6	<b>Certificado de controle de pragas e vetores (programa de sanitização – desratização, desensetização, etc.)</b> RDC Nº 44, de 17 de agosto de 2009.									
1.7	Certificado de limpeza de caixa d'água									
1.8	Habite-se sanitário ou certificado de conclusão de Obras (Alvará inicial)									
1.9	Contrato social e última alteração contratual									
1.10	Outro(s):									
<b>2. RESPONSABILIDADE TÉCNICA E RECURSOS HUMANOS</b>										
<b>ITEM</b>	<b>CLASSIF</b>	<b>DESCRIÇÃO DO ITEM</b>				<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>	
2.1	I	<b>Existe responsável técnico no estabelecimento inscrito no CRT?</b> Art.15 da lei Federal 5991/73 c/c Art.3º da Resolução RDC 44/2009								
2.2	I	<b>Farmacêutico presente desde o início da inspeção?</b> Art.15 § 1º e 2º da Lei Federal 5991/73 c/c Art.3º da Resolução RDC 44/2009								
2.3	R	<b>Os funcionários estão identificados e /ou uniformizados?</b> Art.17 da Resolução RDC 44/2009								
2.4	N	<b>Existem registros de capacitação periódica dos funcionários?</b> Art.24 a 28 da Resolução RDC 44/2009								
<b>Observações:</b>										

<b>3. EDIFICAÇÃO E INSTALAÇÕES FÍSICAS GERAIS</b>									
<b>ITEM</b>	<b>CLASSIF</b>	<b>DESCRIÇÃO DO ITEM</b>				<b>S</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>	<b>NO</b>
3.1	N	<b>A estrutura é compatível com as atividades desenvolvidas?</b> Art.5 da Resolução RDC 44/2009							
3.2	N	<b>O acesso é independente, sem comunicação com residências e outros estabelecimentos?</b> Art.23 da lei Federal 5991/73 c/c Art.13 da Resolução RDC 44/2009							
3.3	N	<b>Possui os ambientes mínimos necessários à atividade?</b> Art.5 da Resolução RDC 44/2009							
3.4	N	<b>As instalações internas estão em boas condições higiênicas e sanitárias e os ambientes estão protegidos contra a entrada de insetos e roedores?</b> Art.6 da Resolução RDC 44/2009							
3.5	N	<b>O piso, parede e teto são lisos, impermeáveis, sem rachaduras e de fácil higienização?</b> Art.6 da Resolução RDC 44/2009							
3.6	N	<b>A ventilação e a iluminação são compatíveis com as atividades desenvolvidas?</b> Art.6 da Resolução RDC 44/2009							
3.7	N	<b>O sanitário é de fácil acesso, com pia, água corrente, sabão líquido, lixeira e encontra-se em boas condições de limpeza e higiene?</b> Art.9 da Resolução RDC 44/2009							
3.8	R	<b>Dispõe de local para guarda de pertences dos funcionários fora da área de vendas?</b> Art.10 da Resolução RDC 44/2009							
3.9	N	<b>Os materiais de limpeza de uso, são regularizados na ANVISA e estão armazenados em local designado para tal?</b> Art.8 da Resolução RDC 44/2009							
3.10	N	<b>Possui equipamentos de combate a incêndios na validade e em locais de fácil acesso?</b> Art.6 § 4º da Resolução RDC 44/2009							
3.11	R	<b>Mantém em local visível ao público o Alvará Sanitário, o CRT e o cartaz complementar de identificação conforme legislação?</b> Art.2 § 1º e § 2º da Resolução RDC 44/2009							

3.12	N	<b>As dependências são utilizadas exclusivamente para as atividades licenciadas?</b> Art.55 da lei federal 5991/73 c/c Art.90 da Resolução RDC 44/2009				
------	---	---	--	--	--	--

#### 4. ARMAZENAGEM E EXPOSIÇÃO DOS PRODUTOS

ITEM	CLAS SIF.	DESCRIÇÃO DO ITEM	S	N	NA	NO
4.1	N	<b>O(s) ambiente(s) destinado(s) ao armazenamento e exposição devem ser armazenados em gavetas, prateleiras ou suporte equivalente, afastados do piso, parede e teto, a fim de permitir sua fácil limpeza e inspeção.</b> Art.35 e Art.36 da Resolução RDC 44/2009				
4.2	N	<b>Os produtos inflamáveis, explosivos e afins são armazenados com segurança?</b> Art.39 da Resolução RDC 44/2009				
4.3	Inf	<b>Comercializa medicamentos com necessidade de armazenagem entre 2°C e 8°C?</b>				
4.3.1	I	<b>Tais medicamentos encontram-se em condições adequadas?</b> Art.35 § 3º da Resolução RDC 44/2009				
4.3.2	I	<b>Existem termômetros calibrados nos refrigeradores de medicamentos?</b> Art.35 § 3º da Resolução RDC 44/2009				
4.3.3	I	<b>A temperatura deste(s) refrigerador (es) é registrada diariamente?</b> Art.35 § 3º da Resolução RDC 44/2009				
4.4	I	<b>Os medicamentos sujeitos a prescrição estão expostos em local de acesso restrito a funcionários?</b> Art.40 § 1º da Resolução RDC 44/2009				

#### 5. PRODUTOS

ITEM	CLA SSIF	DESCRIÇÃO DO ITEM	S	N	NA	NO
5.1	I	<b>As ervas e plantas medicinais estão rotuladas e acondicionadas adequadamente?</b> Art.7 da Lei Federal 5991/73				
5.2	I	<b>Os medicamentos estão em suas embalagens originais e possuem registro no Ministério da Saúde?</b> Art.11 e Art.12 da Lei Federal 6360/76 c/c Art.30 da Resolução RDC 44/2009				
5.3	I	<b>Os produtos possuem rotulagem adequada (lote, validade, data de fabricação, regularidade junto ao órgão competente, nacionalização)?</b> Art.11 § 2º e Art. 25 da Lei Federal 6360/76 c/c Art.30 e Art.34 da Resolução RDC 44/2009				
5.4	I	<b>Os produtos expostos para venda encontram-se na validade?</b> Art.8 da lei Federal 5991/73 c/c Art.38 da Resolução RDC 44/2009				
5.5	N	<b>Os produtos pré-vencidos possuem tratamento diferenciado?</b> Art.38 da Resolução RDC 44/2009				
5.6	Inf	<b>Há fracionamento de medicamentos?</b>				
5.6.1	I	<b>O fracionamento é realizado conforme legislação específica?</b> Resolução RDC 80/2006				
5.7	I	<b>Cumprir a proibição de vender medicamentos em embalagem hospitalar?</b> Resolução RDC 333/2003				
5.8	N	<b>A lista de medicamentos genéricos encontra-se à disposição dos usuários?</b> Art.42 § 1º da Resolução RDC 44/2009				
5.9	I	<b>Cumprir a proibição de captar receitas médicas para manipular?</b> Art.1 da Lei Federal 11951/2009 c/c Art.50 da Resolução RDC 44/2009				
5.10	N	<b>Só adquire medicamentos de fornecedores qualificados e legalizados?</b> Art.31 da Resolução RDC 44/2009				
5.11	N	<b>Todos os produtos expostos à venda são permitidos ao ramo farmacêutico?</b> Art.5 § 1º da Lei Federal 5991/1973 c/c Art.29 da Resolução RDC 44/2009 c/c IN 09/2009				
5.12	I	<b>Os produtos violados, vencidos, sob suspeita ou não conformes estão segregados e possuem destino adequado conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos?</b> Art.38 da Resolução RDC 44/2009 c/c Resolução RDC 306/2004				
5.13	Inf	<b>A empresa dispensa medicamentos por meio remoto (fone, fax, internet)?</b>				
5.13.1	N	<b>Cumprir as normas de dispensação por meio remoto?</b> Art.52 a Art.59 da Resolução RDC 44/2009				

6. MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL						
ITEM	CLASSIF	DESCRIÇÃO DO ITEM	S	N	NA	NO
6.1	Inf	São comercializados medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria 344/98 e suas atualizações?				
6.1.1	I	O estabelecimento está regularizado para tal comércio? Art.49 da Resolução RDC 44/2009 e Resolução RDC 22/2014 c/c Portaria 344/1998				
6.2	I	A guarda de medicamentos controlados atende à legislação vigente? Art.67 da Portaria 344/1998 c/c Art.37 da Resolução RDC 44/2009				
6.3	I	A escrituração está atualizada perante o SNGPC? Art.10 da Resolução RDC 22/2014 2014 e Resolução RDC 20/2011				
6.4	I	A transmissão dos dados ao SNGPC é realizada nos intervalos estabelecidos em legislação? (7dias) Art.10 § 3º e 4º, Art 11 e Art 12 §1º e 2º da Resolução RDC 22/2014				
6.5	I	Os registros de entrada e saída conferem com o estoque físico? Art.64 da Portaria 344/1998 c/c Art.15 e Art.16 da resolução RDC 22/2014 e Resolução RDC 20/2011				
6.6	I	Os medicamentos são dispensados mediante retenção de receita? Art.25, Art.52, Art.53, Art.54 e Art.55 da Portaria 344/1998 e Resolução RDC 20/2011				
6.7	I	As prescrições e notificações de receitas obedecem às normas vigentes? Art.35, Art.36, Art.52, Art.53 e Art.55 da Portaria 344/1998 c/c Resolução RDC 58/2007 c/c Resolução RDC 52/2011 e Resolução RDC 20/2011				
6.8	I	Os balanços são enviados nos prazos e ritos vigentes? Art. 69 da Portaria 344/1998				
6.9	I	Cumpe a proibição de dispensar medicamentos controlados por meio remoto? Art.52 § 2º da Resolução RDC 44/2009				
7.0	I	A conferência das prescrições médicas é efetuada e dispensada pelo profissional farmacêutico? artigo 37 da Resolução CFF nº 357/2001				
7. PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS						
ITEM	CLASSIF	DESCRIÇÃO DO ITEM	S	N	NA	NO
7.1	Inf	Realiza prestação de serviços farmacêuticos?				
7.1.1	Inf	Quais? Atenção farmacêutica domiciliar ( )      Aferição de temperatura corporal ( ) Aferição de pressão arterial ( )      Aferição de glicemia capilar ( ) Nebulização ( )      Injetáveis ( ) Perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos( )				
7.2	N	Existe local específico para a prestação de serviços farmacêuticos, diverso à dispensação e à circulação de pessoas? Art.18 § 1º da Lei Federal 5991/1973 c/c Art.15 da Resolução RDC 44/2009				
7.3	N	O local possui condições higiênico-sanitárias satisfatórias? Art.18 da Lei Federal 5991/1973 c/c Art.15 § 1º e Art.16 § 1º da Resolução RDC 44/2009				
7.4	N	A sala é provida de pia com água corrente, sabonete líquido, toalhas descartáveis, gel bactericida, lixeira com pedal e tampa? Art.15 § 2º da Resolução RDC 44/2009				
7.5	I	Os perfuro-cortantes e contaminados são descartados em local adequado? Art.73 e Art.83 da Resolução RDC 44/2009				
7.6	I	A assepsia dos acessórios e equipamentos está dentro das normas? Art.80 e Art.83 da Resolução RDC 44/2009				
7.7	I	As agulhas, seringas, fitas de auto-teste e brincos estão na validade? Art.38 § 1º da Resolução RDC 44/2009				
7.8		É respeitada a proibição de não utilizar aparelhos de uso médico-ambulatoriais?				
7.9		O estabelecimento cumpre com a determinação de não prestar serviços tais como: coletas de materiais biológicos, xerox, etc?				
8.0		Possui profissional habilitado e/ou capacitado para a aplicação de injetáveis?				

8.1		Os procedimentos são realizados mediante prescrição médica?				
<b>9. REFERÊNCIA LEGAL</b>						
<p>Lei Federal 6.437 de 1976 (Configura infrações à legislação sanitária federal); Lei Estadual 6.066 de 1999 (Código de Saúde do Estado do ES); Lei Municipal 574 de 998 (Código Sanitário do Município de Rio Bananal); Lei Federal 5.991 de 1973; Lei Federal 6.360 de 1976; Portaria 344 de 1998; Resolução RDC 102/2000; Resolução RDC 221/2002; Resolução RDC 222/2002; Resolução RDC 333/2003; Resolução RDC 306/2004; Resolução RDC 80 de 2006; Resolução RDC 58 de 2007; Resolução RDC 44 de 2009; Lei Federal 11.951 de 2009; Resolução RDC 20 de 2011; Resolução RDC 4 de 2014; Resolução RDC 22 de 2014; Resolução RDC 20 de 2014.</p>						
<b>D – OUTRAS INFORMAÇÕES:</b>						
1 RESPONSÁVEL TÉCNICO (Nome e N° de inscrição no C.R.F.):						
2 INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:						
<b>D - IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE DE VISA RESPONSÁVEL PELA INSPEÇÃO</b>						
<b>NOME</b>			<b>CARGO/FUNÇÃO</b>			
1.						
2.						
<b>E- IDENTIFICAÇÃO DOS REPRESENTANTES DO ESTABELECIMENTO QUE ACOMPANHARAM A INSPEÇÃO</b>						
<b>NOME</b>			<b>CARGO/FUNÇÃO</b>			
1.						
2.						
<b>10. CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>						
<p>Após vistoria realizada pela(s) autoridade(s) sanitária(s), fica(m) o(s) Senhor(es) notificado(s) a providenciar as ações necessárias à correção das não-conformidades apontadas.</p>						
<p>Para a concessão do Alvará Sanitário, o estabelecimento deve manter condições higiênico- sanitárias e estruturais em conformidade com a legislação vigente e toda a documentação pertinente ao desenvolvimento de suas atividades vigente.</p>						
Autoridade Sanitária			Autoridade Sanitária			
Data: ____ / ____ / ____			Hora:			
Nome e Assinatura do Responsável						