



ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

Drogarias

(Base Legal - PortariaSES RS358/2016 e RDC ANVISA 44/2009)

Razão Social: _____

Endereço: _____

Fone: _____ CNPJ nº: _____

Responsável Legal - RL: _____

Responsável Técnico - RT: _____

Responsável Técnico Substituto: _____

Horário de Funcionamento: _____

Data da Inspeção: ____/____/____

Nº do Alvará de Saúde: _____

Para uso da VISA: () AUTO-INSPEÇÃO
() Liberação de Alvará
Motivo da Inspeção: () Renovação de Alvará
() Denúncia

Inscrição Municipal: _____

Relacionamos abaixo as exigências da VISA para atuação de

Fabricação de Saneantes e/ou Cosméticos

Assinale com um X a situação atual do Estabelecimento:

1	INFORMAÇÕES E DOCUMENTAÇÃO	SIM	NÃO	N/A
1.1	Requerimento Padrão para Alvará de Saúde –I			
1.2	Cópia do Alvará de Saúde anterior (no caso de renovação) –I			
1.3	Cópia do Contrato Social ¹ - I			
1.4	Cópia do Alvará de Localização e Funcionamento (SMDE) –I Validade:			
1.5	Cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) ¹ –I			
1.6	Cópia do Alvará de Bombeiros – I Validade:			
1.7	Registro da Empresa em Órgão de Classe do RT (CRF) e a respectiva Anotação de Função Técnica do profissional (farmacêutico) – I Validade:			
1.8	Cópia do Contrato de Trabalho do RT com a empresa ou da Carteira de Trabalho indicando o vínculo – I			
1.9	ALVARÁ INICIAL: Cópia da Publicação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) no D.O.U expedida pela ANVISA – A ser expedida APÓS inspeção e entrega de Relatório pela VISA RENOVAÇÕES: Cópia da Publicação da AFE expedida pela ANVISA no D.O.U.			
1.10	Comprovante de Certificação Digital (SNGPC) – I			
1.11	Existência de Projeto Arquitetônico e memorial descritivo da aparelhagem, rol de maquinário e instalações disponíveis por área (planta baixa de no mínimo escala 1:100) – R			
1.12	Relação de endereços dos locais de fabricação, filiais, depósitos e distribuidoras da mesma razão social – I			
1.13	Tipos de serviços farmacêuticos que realiza - INF: () Dispensação de medicamentos; () Acompanhamento Farmacoterapêutico; () Administração de medicamentos; () Medição e monitoramento da temperatura corporal; () Medição e monitoramento de pressão arterial;			

¹ No caso de renovação, só necessário se houve alguma alteração.

	() Medição e monitoramento da glicemia capilar; () Perfuração de lóbulo auricular para a colocação de brincos; () Dispensação de medicamentos da Portaria SNVS/MS nº 344/1998			
1.14	Cópia do comprovante de Abastecimento de Água pela rede pública e de limpeza periódica do reservatório de água (se houver) – I Validade:			
1.15	Certificado de Controle de Pragas realizado por empresa licenciada - I Validade:			
1.16	Programa de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS)? – I - Art. 20 Inciso I c/cArt. 13 Inciso I alínea g da Lei 12.305/10 Empresa: _____ Validade:_____			
1.17	Declaração se realiza aplicação de injetáveis e/ou fracionamento de medicamentos - I			
1.18	Este guia de auto-inspeção sobre Boas Práticas Farmacêuticas, rubricado em todas as vias e assinado pelo Responsável Técnico e Responsável Legal - I			
1.19	Existência do Manual de Boas Práticas Farmacêuticas – Cap. II Art. 2º – I			
2	ASPECTOS GERAIS E RECURSOS HUMANOS	SIM	NÃO	N/A
2.1	O Alvará de Licença está atualizado? Cap. II, Art.2º - I			
2.2	O alvará de Licença está devidamente fixado em lugar visível ao público? Cap. II, Art.2º, §1º - I			
2.3	AAFE esta atualizada? Cap. II, Art.2º - I			
2.4	O Certificado de Regularidade Técnica encontra-se visível ao público? Cap. II, Art.2º §1º - I			
2.5	O RT, ou seu substituto, está presente? Cap. II, Art.3º - I			
2.6	Possui cartaz informativo, conforme legislação vigente? Cap. II, Art.2º §2º - I			
2.7	Existe indicação do nome, função e horário de assistência de cada farmacêutico e do horário de funcionamento do estabelecimento? Cap. II, Art.2º itens V e VI – I			
3	INSTALAÇÕES	SIM	NÃO	N/A
3.1	O estabelecimento é localizado, projetado, dimensionado, construído ou adaptado com infraestrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas? Cap. III, seção I, Art.5º -N			
3.2	Possui ambientes para atividades administrativas, armazenamento, dispensação, banheiro e depósito de material de limpeza (DML)? Cap. III, seção I, Art.5º - N			
3.3	As áreas internas e externas estão em boas condições físicas e estruturais? Cap. III, seção I, Art.6º - N			
3.4	O acesso às instalações da drogaria é independente? Cap. III, seção I Art. 13 - N			
3.5	As condições de ventilação, iluminação, instalações elétricas, circulação e higiene são adequadas? Cap. III, seção I, Art. 5º, §3º N			
3.6	Existe local específico para a guarda dos pertences dos funcionários? Cap. III, seção I, Art. 10 - N			
3.7	As instalações possuem superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis? Cap. III, seção I, Art.5º, § 1º - N			
3.8	Extintores estão válidos e são apropriados para as áreas que se encontram? N			
3.9	Os ambientes estão em boas condições de higiene e protegidos contra entrada de insetos, roedores ou outros animais? Cap. III, Art. 5º, § 2º - N			
3.10	Possui programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização? Cap. III, seção I, Art. 7º - N			

3.10.1	Existe previsão de execução por empresa licenciada para este fim? Cap. III, seção I, Art. 7º - N			
3.10.2	São mantidos os registros da atividade? Cap. III, Seção I, Art.7º,§Único - N			
3.11	Possui banheiro sendo o mesmo de fácil acesso? Cap. III, seção I, Art. 9º - N			
3.11.1	O banheiro está em boas condições de limpeza? Cap. III, seção I, Art. 9º §Único - N			
3.12	Possui pia com água corrente? Cap. III, seção I, Art.9º - N			
3.13	Dispõe de toalha de uso individual e descartável, detergente líquido, lixeira identificada, com pedal e tampa? Cap. III, seção I, Art. 9º - N			
3.14	Os materiais de limpeza e germicidas em estoque são armazenados em área ou local especificamente designado e identificado? Cap. III, seção I, Art. 8º - N			
3.14.1	Estão regularizados junto a ANVISA? Cap. III, seção I, Art. 8º - I			
3.15	Estabelecimento possui equipamento de combate a incêndio? Cap. III, seção I, Art. 6º § 4º - N			
3.15.1	Estão dentro do prazo de validade? - I			
4	RECURSOS HUMANOS	SIM	NÃO	N/A
4.1	O estabelecimento possui assistência de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento? Cap. II, Art.3º - I			
4.2	O farmacêutico permanece identificado, de modo que o usuário possa distingui-lo dos demais funcionários e profissionais da drogaria? Cap. IV, seção I, Art.17 §Único - R			
4.3	É assegurado a todos os funcionários a promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos e doenças ocupacionais, conforme Normas Regulamentadoras (NR) sobre Segurança e Medicina do Trabalho, emitidas pelo órgão competente? Cap. IV, seção I, Art.18 - I			
4.4	São disponibilizados, em quantidade suficiente e com reposição periódica, equipamentos de proteção individual (EPIs) aos funcionários envolvidos na prestação de serviços farmacêuticos? Cap. IV, seção I, Art. 18 - I			
4.5	É fornecida orientação quanto ao uso e descarte dos EPIs? Cap. IV, seção III, Art.26 - I			
4.6	As atribuições e responsabilidades individuais estão descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas? Cap. IV, seção II, Art. 19 - N			
4.7	O RT ou seu substituto supervisiona todas as atividades que dependam de assistência técnica realizadas no estabelecimento? Cap. IV, seção II, Art. 20, §Único - I			
4.8	O RT realiza todas as atribuições descritas na RDC 44/09? Cap. IV, seção II, Art.20 - I			
4.9	São delegadas atribuições a outro farmacêutico? Quais? Cap. IV, seção II, Art. 20 § único - N			
4.10	Os técnicos e auxiliares realizam suas atividades respeitando os padrões técnicos estabelecidos pelo RT e o limite de atribuições e competências estabelecidas na legislação vigente? Cap. IV, seção II Art. 22 - I			
4.11	O responsável legal do estabelecimento cumpre com todas as atribuições descritas no regulamento técnico? Cap. IV, seção II, Art. 23 - I			
4.12	Existe programa de educação permanente estabelecido conforme levantamento de necessidades? Cap. IV, seção III, Arts. 24 e 25 - N			
4.12.1	Todos os funcionários foram capacitados para as atividades que realizam? Cap. IV, seção III, Art. 25 - N			
4.12.2	Existem registros contendo as informações exigidas por este regulamento dos cursos e treinamentos realizados? Cap. IV, seção III, Art. 28 - N			
4.13	Caso exista profissional não farmacêutico, foi comprovada capacitação técnico-científica necessária às atividades por ele desenvolvidas? Cap. IV, seção II, Art. 22			

4.14	Todos os funcionários foram treinados com instruções de higiene, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a manutenção dos padrões de limpeza ambiental e da qualidade dos produtos e serviços? Cap. IV, seção III, Art. 25 - R			
4.15	Os funcionários foram treinados nos procedimentos a serem adotados, em caso de acidente ou incidente? Cap. IV, seção III, Art. 27 -N			
4.16	Os funcionários foram treinados quanto aos possíveis riscos relacionados ao desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas apropriadas? Cap. IV, seção III, Art. 27 - N			
4.17	Os treinamentos provêm, a todo o pessoal, conhecimentos sobre os princípios de Boas Praticas Farmacêuticas, bem como dos POPs? Cap. IV, seção III, Art. 24 - I			
4.19	É avaliada a efetividade dos treinamentos realizados? Cap. IV, seção III, Art. 28 - N			
4.20	Todos os funcionários foram orientados quanto a práticas de higiene pessoal? Cap. IV, seção III. Art. 25 - N			
4.21	Os funcionários estão uniformizados? Cap. IV, seção I, Art. 17 - I			
4.21.1	Os uniformes estão limpos e em boas condições? Cap. IV, seção I, Art. 17 - N			
5	AQUISIÇÃO E RECEBIMENTO	SIM	NÃO	N/A
5.1	Estão estabelecidos e documentados critérios para qualificação de fornecedores? Cap. V, seção II, Art. 31 - N			
5.2	Somente são adquiridos produtos industrializados que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto a ANVISA? Cap. V, seção II, Art. 30 - I			
5.3	A aquisição de produtos industrializados é feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente? Cap.V, seção II, Art. 31, § 1º - N			
5.4	Todos os produtos adquiridos e expostos ao consumo estão em bom estado de conservação, apresentam número de lote, data de fabricação e prazo de validade legíveis? Cap. V. Seção II, Art. 34 - N			
5.5	As notas fiscais de compra são conferidas no momento do recebimento, quanto à presença do nome, número do lote e fabricante dos produtos adquiridos? Cap. V, seção II, Art. 31, § 2º - I			
5.6	O recebimento de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária é realizado por pessoa comprovadamente treinada? Cap. V, seção II, Art. 32 - N			
5.7	Somente são recebidos produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária que atendam aos critérios de aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica? Cap. V, seção II, Art. 33 - I			
5.7.1	Caso sejam identificados produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária adulterados, falsificados ou com suspeita de falsificação, estes são imediatamente separados dos demais produtos, para evitar confusões? Cap. V seção II, Art. 34, § 1º - I			
5.7.1.1	Sua identificação indica claramente que não se destinam ao uso ou comercialização? Cap. V, seção II, Art. 34, § 1º - I			
5.7.1.2	O farmacêutico notifica imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes? Cap. V, seção II, Art. 34, § 2º - I			
6	ARMAZENAMENTO	SIM	NÃO	N/A
6.1	Todos os produtos estão armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e legislação vigente? Cap. V, seção III, Art. 35 - I			
6.2	Todos os produtos estão armazenados sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade? Cap. V, seção			

	III, Art. 35 - I			
6.3	O ambiente destinado ao armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar o armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos? Cap. V, seção III, Art. 35 § 1º - I			
6.4	Os produtos estão armazenados em prateleiras e afastados do piso, da parede e do teto? Cap. V, seção III, Art. 36 - I			
6.5	Os produtos estão protegidos da ação direta da luz solar, da umidade e do calor? Cap. V, seção III, Art. 35, §2º - I			
6.6	Caso haja armazenamento de medicamentos que necessitam de condições especiais de temperatura, existem registros e controles que comprovem o atendimento a essas especificações? Cap. V, seção III, Art. 35, §3º - I			
6.7	Existem condições de segurança adequada para o armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos? Cap. V, seção III, Art. 39 - I			
6.8	Existe sistema segregado com chave para o armazenamento de medicamentos sujeitos a controle especial? Cap. V, seção III, Art. 37 - I			
6.9	Os produtos violados, vencidos ou com qualquer outra condição que impeça sua utilização são segregados em ambiente diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino? Cap. V, seção III, Art. 38 – I			
6.9.1	Esses produtos são descartados conforme as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde? Cap. V, seção III, Art. 38, §2º - I			
6.10	A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento está clara a todos os funcionários e descrita no Manual de Boas Práticas do estabelecimento? Cap. V, seção III, Art. 38, §4º - I			
7	EXPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO DOS PRODUTOS P/ COMERCIALIZAÇÃO	SIM	NÃO	N/A
7.1	Os produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária permitidos em drogarias estão organizados em área de circulação comum ou área de circulação restrita aos funcionários, conforme o tipo e categoria do produto? Cap. V, seção IV, Art.40 – I			
7.2	Os medicamentos sujeitos à prescrição estão dispostos de forma ordenada em local de acesso restrito aos funcionários da drogaria? Cap. V, seção IV, Art. 40, §1º - I			
7.3	Os medicamentos isentos de prescrição estão dispostos de forma ordenada em prateleiras ou estantes, obedecendo a relação permitida pela ANVISA, contendo a orientação “Medicamentos: podem causar efeitos indesejados. Evite a automedicação. Informe-se com o farmacêutico.”? Cap. V, seção IV, Art. 40, § 2º e Art. 41 – I			
7.4	O estabelecimento apresenta medicamentos expostos ao público em sistema de autosserviço? - INF			
7.4.1	Em caso positivo, os medicamentos expostos são aqueles permitidos pela RDC 41/2012? - N			
7.5	O estabelecimento comercializa outros produtos permitidos pela Instrução Normativa nº. 09/2009 relacionados a seguir? - INF			
7.5.1	() plantas medicinais, drogas vegetais, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, produtos médicos e para diagnóstico in vitro? Art. 3º, IN nº. 09/2009 - INF			
7.5.1.1	Os produtos médicos, se forem comercializados, são aqueles destinados ao uso por leigos em ambientes domésticos? Art. 3º § 2º, IN nº. 09/2009			
7.5.1.2	Os produtos para diagnóstico in vitro, se comercializados, são aqueles para autoteste, destinado à utilização por leigos? Art. 3º, § 3º ad IN nº09/2009			
7.5.2	() mamadeiras, chupetas, bicos e protetores de mamilos? Art.4º item I, IN nº. 09/2009 - INF			
7.5.3	() lixas de unha, alicates, cortadores de unhas, entre outros? Art. 4º item II, IN nº. 09/2009 – INF			

7.5.4	() brincos estéreis, desde que o estabelecimento preste o serviço de perfuração de lóbulo auricular? Art. 4º item III, IN nº. 09/2009 - INF			
7.5.5	() essências florais, empregadas na floralterapia? Art. 4º, item IV, IN nº. 09/2009			
7.5.5.1	É respeitada a condição de essências florais somente se comercializadas em farmácias? Art. 4º, § 2º, IN nº. 09/2009 – N			
7.5.6	() alimentos destinados a fins especiais e/ou outras categorias de alimentos? Art. 6º itens I, II e III e Art. 8º. Itens I, II, III e IV, IN nº. 09/2009 – INF			
7.5.7	() suplementos vitamínicos e/ou sais minerais? Art. 7º itens I, II, III e IV, IN nº. 09/2009 - INF			
7.5.8	() mel, própolis e geléia real? Art. 11º, IN nº. 09/2009 - INF			
7.5.8.1	Os produtos acima relacionados estão regularizados no Ministério da Agricultura? Art. 11º § 1º, IN nº. 09/2009 - N			
8	DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS	SIM	NÃO	N/A
8.1	No ato da dispensação, o farmacêutico informa e orienta o usuário quanto ao uso adequado do medicamento, conforme estabelecido na RDC 44/09? Cap. V, seção V, Art. 42 - I			
8.2	No processo de dispensação dos medicamentos é feita a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem? Cap. V, seção V, Art. 46 - N			
8.3	Os medicamentos sujeitos à prescrição são dispensados mediante apresentação da receita e respectiva avaliação pelo farmacêutico? Cap. V, seção V, Art. 43 - I			
8.4	A avaliação da prescrição atende a todos os itens discriminados na Resolução - RDC nº. 44/09? Cap. V, seção V, Art. 44 - I			
8.5	O farmacêutico entra em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da receita? Cap. V, seção V, Art. 44, §Único - N			
8.6	É respeitada a proibição de dispensar medicamentos cujas receitas estejam ilegíveis ou que possam induzir a erro ou troca dos medicamentos? Cap. V, seção V, Art. 45 - I			
8.7	A dispensação de medicamentos genéricos é feita de acordo com o disposto em legislação vigente? Cap. V, seção V, Art. 47 - N			
8.8	O fracionamento, quando houver, é realizado de acordo com o disposto em legislação vigente? Cap. V, seção V, Art. 48 – I			
8.9	A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial atende as disposições contidas em legislação específica? Cap. V, seção V, Art. 49 – I			
8.10	É obedecida a vedação de recebimento de receitas contendo prescrições destinadas à manipulação? Cap. V, seção V, Art. 50 - I			
8.11	O estabelecimento dispensa medicamentos por meio remoto (telefone, internet, fac-símile)? - INF			
8.11.1	Em caso positivo é respeitada a condição de apresentação e avaliação da receita, para os medicamentos sujeitos à prescrição? Cap. V, subseção I, Art. 52 §1º - I			
8.11.2	O estabelecimento possui sítio eletrônico para os pedidos pela internet? Cap. V, subseção I, Art. 53 - INF			
8.11.3	O sítio eletrônico utiliza apenas o domínio (.com.br) e contém na página principal informações completas sobre o estabelecimento? Cap. V, subseção I, Art. 53 § 1º			
8.12	O estabelecimento é responsável pelo transporte dos medicamentos solicitados por meio remoto? Cap. V, subseção I, Art. 56 - INF			
8.12.1	São asseguradas as condições necessárias para a preservação de integridade e qualidade dos medicamentos? Cap. V, subseção I, Art. 56 - I			
8.12.2	Em caso de terceirização do serviço de transporte, a empresa contratada esta regularizada perante a Vigilância Sanitária? Cap. V, subseção I, Art. 56, § 4º - I			

8.12.3	Os medicamentos termossensíveis são transportados em condições de temperatura compatíveis com sua conservação? Cap. V, subseção I, Art. 56, § 1º - I			
8.12.4	Cumprir com a proibição de não transportar medicamentos juntamente com produtos ou substâncias que possam afetar as características de qualidade, segurança e eficácia do medicamento? Cap. V, subseção I, Art. 56 § 2º - I			
8.12.5	O estabelecimento mantém procedimentos escritos descrevendo as condições mínimas para o transporte, assim como indicadores para avaliar o seu cumprimento? Cap. V, subseção I, Art. 56, § 3º - I			
8.13	Quando há entrega de medicamentos em domicílio, solicitados por meio remoto, a orientação farmacêutica é assegurada, através de comunicação direta com o farmacêutico responsável ou seu substituto? Cap. V, subseção I Art. 58 § 1º			
8.13.1	Junto ao medicamento solicitado é entregue cartão, ou material impresso equivalente, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico no caso de dúvidas quanto ao produto recebido, contendo indicação de telefone e endereço do estabelecimento? Cap. V, subseção I Art. 58 § 2º - I			
9	OUTROS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS	SIM	NÃO	N/A
9.1	O estabelecimento presta outros serviços farmacêuticos, além da dispensação?- INF			
9.1.1	Os serviços farmacêuticos prestados estão indicados no licenciamento do estabelecimento? Cap. VI, seção VI, Art. 61 § 3º - I			
9.1.2	O estabelecimento cumpre com a determinação de não prestar serviços não abrangidos por este regulamento? Cap. VI, Art. 61 § 5º - I			
9.1.3	Somente são utilizados medicamentos, materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto a ANVISA? Cap. VI, subseção II, Art. 71 - I			
9.1.4	Os POPs relacionados aos serviços indicam claramente as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados, encaminhamentos a serem realizados e incluem as referências bibliográficas utilizadas? Cap. VI, subseção II, Art. 72 - I			
9.1.5	Os POPs relacionados à estrutura e equipamentos contêm instruções para limpeza dos ambientes, o uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, o uso e descarte dos materiais perfurocortantes e descartáveis e anti-sepsia aplicada ao profissional e ao usuário? Cap. VI, seção III, Art. 83 - I			
9.1.6	A realização dos serviços farmacêuticos é precedida da higienização das mãos do profissional? Cap. VI, seção III, Art. 84 - I			
9.1.7	Após a prestação do serviço farmacêutico é entregue ao usuário, em papel timbrado e em linguagem clara e legível, a Declaração de Serviços Farmacêuticos com as informações definidas na Resolução - RDC nº. 44/09? Cap. VI, seção III Art.81 §2º incisos I e II - I			
9.1.8	Os dados e informações obtidos em decorrência da prestação de serviços farmacêuticos recebem tratamento sigiloso e não são utilizados para finalidade diversa a prestação dos referidos serviços? Cap. VI, seção III, Art. 82 - I			
9.1.9	Os medicamentos adquiridos no estabelecimento, a serem utilizados na prestação de serviços de que trata a Resolução - RDC nº. 44/09, cujas embalagens permitam múltiplas doses, são entregues ao usuário após a administração, no caso de sobra? Cap. VI, subseção III, Art. 76 - N			
9.1.9.1	O usuário é orientado quanto às condições de armazenamento necessárias à preservação da qualidade do produto? Cap. VI, subseção III Art. 76 § 1º - N			
9.1.10	É respeitada a proibição do armazenamento de medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada? Cap. VI, subseção III, Art. 76 § 2º - I			
9.1.11	O ambiente dos serviços farmacêuticos é diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral e dispõe de espaço específico para esse fim? Cap.			

	III, seção II, Art. 15 - I			
9.1.12	O ambiente para os serviços que demandam atendimento individualizado garante a privacidade e o conforto dos usuários, e possui dimensões, mobiliário e infraestrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos? Cap. III, seção II, Art. 15 §1º - N			
9.1.13	O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos é provido de pia, contendo água corrente, dispondo de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com pedal e tampa? Cap. III, seção II, Art. 15 §2º - I			
9.1.14	É realizado e registrado procedimento de limpeza da sala, diariamente, no início e ao término do horário de funcionamento do estabelecimento? Cap. III, seção II, Art. 16 - I			
9.1.15	Após cada prestação dos serviços é verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza, a fim de minimizar o risco aos próximos usuários a serem atendidos e aos profissionais do estabelecimento? Cap. III, seção II, Art. 16 §§ 1º e 2º - I			
9.1.16	O estabelecimento mantém disponível, para informar ao usuário, lista atualizada com a identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos, contendo endereço e telefone? Cap. VI, Art.62 – N			
9.2	É realizada atenção farmacêutica? – I			
9.2.1	Mantém registro contendo informações referentes ao usuário (nome, endereço e telefone), as intervenções farmacêuticas realizadas e aos resultados delas decorrentes, bem como ao profissional responsável pela execução do serviço, contendo nome e número de inscrição no CRF? Cap. VI, seção I, Art. 64 §§ 1º e 2º - N			
9.2.2	O estabelecimento possui protocolos para as atividades relacionadas com a atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores para avaliação dos resultados? Cap. VI, seção I, Art. 64 – I			
9.3	Dispõe de condições para o descarte de perfurocortantes de acordo com as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde? Cap. VI, subseção II, Art. 73 – I			
9.4	Os medicamentos, para os quais é exigida a prescrição médica, são administrados apenas mediante apresentação da receita e a avaliação pelo farmacêutico? Cap. VI, subseção III, Art. 75 – I			
9.4.1	O farmacêutico entra em contato com o profissional prescriptor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da receita? Cap. VI, subseção III, Art. 75 § 1º - I			
9.5	As medições do parâmetro bioquímico de glicemia capilar são realizadas por meio de equipamentos de autoteste? Cap. VI, subseção II, Art. 70 – I			
9.6	Para a administração de medicamentos são utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuem registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto a ANVISA? Cap. VI, subseção III, Art. 77 – I			
9.6.1	São mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos? Cap. VI, subseção III, Art. 77 §Único – I			
9.7	O estabelecimento realiza o serviço de perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos? – INF			
9.7.1	A perfuração do lóbulo auricular é realizada com aparelho específico para esse fim e que utilize o brinco como material perfurante? Cap. VI, seção II, Art. 78 – I			
9.7.2	É respeitada a condição de não utilizar agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas e outros objetos para a realização da perfuração? Cap. VI, seção II, Art. 78 § Único – I			
9.7.3	Os brincos e a pistola a serem oferecidos aos usuários estão regularizados junto a			

	ANVISA, conforme legislação vigente? Cap. VI, seção II, Art. 79 – I			
9.7.4	Os procedimentos relacionados à anti-sepsia do lóbulo auricular do usuário e das mãos do aplicador, bem como ao uso e assepsia do aparelho utilizado para a perfuração estão descritos em POPs? Cap. VI seção II, Art.80 - I			
10	DOCUMENTOS	SIM	NÃO	N/A
10.1	O estabelecimento mantém POPs referentes a: - INF			
10.1.1	Manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da drogaria. Cap. VII, Art. 86, item I – I			
10.1.2	Aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária. Cap. VII, Art. 86, item II – I			
10.1.3	Exposição e organização dos produtos. Cap. VII Art. 86, item III - I			
10.1.4	Dispensação de medicamentos. Cap. VII, Art. 86, item IV – I			
10.1.5	Destino dos produtos com prazos de validade vencidos. Cap. VII, Art. 86, item V- I			
10.1.6	Destinação dos produtos próximos ao vencimento. Cap. VII, Art. 86, item VI – I			
10.1.7	Prestação de serviços farmacêuticos permitidos, além da dispensação de medicamentos, quando houver. Cap. VII, Art. 86, item VII - I			
10.1.8	Utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso. Cap. VII, Art. 86, item VII - I			
10.2	Os POPs estão aprovados, assinados e datados pelo RT técnico? Cap. VII, Art. 87 - I			
10.3	Estão previstas as formas de divulgação aos funcionários do estabelecimento e a revisão periódica dos POPs? Cap. VII, Art. 87, §§ 2º e 3º - I			
10.4	O estabelecimento mantém registros referentes à: - INF			
10.4.1	Treinamento de pessoal? Cap. VII, Art. 88, item I - I			
10.4.2	Serviço farmacêutico prestado, quando houver? Cap. VII, Art.88, item II – I			
10.4.3	Divulgação do conteúdo dos POPs aos funcionários, de acordo com as atividades por eles realizadas? Cap. VII, Art. 88, item III – I			
10.4.4	Execução de programa de combate a insetos e roedores? Cap. VII, Art. 88, item IV - I			
10.4.5	Manutenção e calibração de aparelhos ou equipamentos, quando exigido? Cap. VII, Art. 88, item V - I			
10.5	Possui Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, específico para o estabelecimento, visando ao atendimento do disposto na Resolução - RDC n°. 44/09, de acordo com as atividades realizadas? Cap. VII, Art. 85 - I			
11	É mantida a proibição de utilizar qualquer dependência da drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento? Cap. VIII, Art. 90 - I			
11.1	É mantida a proibição de oferecer outros serviços que não estejam relacionados com a dispensação de medicamentos, a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular? Cap. VIII, Art. 90, §Único			

N/A – Não se Aplica

Declaro para os efeitos de licenciamento, que o estabelecimento sob minha responsabilidade legal atende as exigências deste documento, estando em condições de ser inspecionado pelo Serviço de Vigilância Sanitária de Alvorada.

Nome: _____ Ass.: _____

ALVORADA, _____ DE _____ DE 20_____

OBSERVAÇÕES DA EQUIPE DE VISA (quando Auto-inspeção, não necessário juntar):
Responsável(is) pela vistoria:
Pessoa que acompanhou a vistoria:
Nome: _____
Assinatura: _____

CLASSIFICAÇÃO DE IMPORTÂNCIA DE CADA ITEM

IMPRESCINDÍVEL – I

Considera-se item IMPRESCINDÍVEL àquele que atende as recomendações das Boas Práticas de Fabricação, as diretrizes de controle de qualidade, e que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos serviços prestados, na segurança dos trabalhadores e na preservação da saúde pública e qualidade do meio ambiente

NECESSÁRIO – N

Considera-se item NECESSÁRIO àquele que atende às recomendações das Boas Práticas de Fabricação, as diretrizes de controle da qualidade, e que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos serviços prestados, na segurança dos trabalhadores, na preservação da saúde pública e qualidade do meio ambiente. O item necessário não cumprido na primeira inspeção será automaticamente tratado como imprescindível nas inspeções seguintes.

RECOMENDÁVEL – R

Considera-se item RECOMENDÁVEL àquele que atende às recomendações das Boas Práticas de Fabricação, as diretrizes de controle da qualidade, e que pode influir em grau não crítico na qualidade e segurança dos serviços prestados, na segurança dos trabalhadores, na preservação da saúde pública e qualidade do meio ambiente. O item recomendável, não cumprido na primeira inspeção será automaticamente tratado como necessário nas inspeções seguintes. Nunca será tratado, porém, como item imprescindível.

INFORMATIVO – INF

Considera-se item INFORMATIVO àquele que apresenta uma informação descritiva que não afeta a qualidade e segurança do serviço prestado, da segurança dos trabalhadores, na preservação da saúde pública e qualidade do meio ambiente. Poderá ser respondido como SIM ou NÃO, ou sob a forma de conceito.

PELO SIMPLES FATO DE NÃO CONSTAR NESTE ROTEIRO, O EMPREENDEDOR NÃO ESTÁ EXIMIDO DE OBSERVAR OUTRAS EXIGÊNCIAS DA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA