

### Roteiro de Inspeção em Drogarias

Razão Social:							
Nome fantasia:							
Endereço:							
CNPJ:		Nº do Processo:					
Representante Legal:		Profissão:					
Responsável técnico:							
<b>RDC Nº 44, de 17 de Agosto de 2019/ANVISA; Lei Federal Nº 5991/1973; RDC Nº 471, de 23 de Fevereiro de 2021/ANVISA; Portaria SVS/MS Nº 344, de 12 Maio de 1998; RDC Nº 22, de 29 de Abril de 2014/ANVISA; RDC Nº 96, de 17 de Dezembro de 2017/ANVISA, RDC Nº 197, de 26 de Dezembro de 2017/ANVISA</b>							
<b>ÁREA INTERNA E EXTERNA</b>				<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>Observações</b>
1. Área externa do estabelecimento livre de focos de insalubridade, de lixo, de objetos em desuso, de pragas e ausência de animais?(RDC Nº 44/09, Art. 6,º §2º)							
1.1 Área interna e externa do estabelecimento livre de focos de insalubridade (lixo, objetos em desuso, pragas e ausência de animais? (RDC Nº 44/09, Art. 6º §2º).							
1.2 Possui condições de ventilação e iluminação adequadas? (RDC Nº 44/09 Art. 6º, § 3º)							
1.3 Possui equipamentos de combate de Incêndio? (RDC Nº 44/09, Art. 6º, § 4º).							
<b>CONTROLE INTEGRADO DE PRAGAS E VETORES</b>				<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>Observações</b>
2. Existe controle integrado de pragas? (RDC Nº 44/09, Art. 6º,º §2º)							
<b>SANITÁRIOS E VESTIÁRIOS DOS FUNCIONÁRIOS</b>				<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>Observações</b>
3. Está em condições de higiene adequada? (RDC Nº 44/09, Art. 9º, parágrafo único)							
<b>SANITÁRIOS DESTINADOS AO PÚBLICO (caso exista)</b>				<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>Observações</b>
4. Possui sanitário de fácil acesso com pia, água corrente e dispõe de toalhas descartáveis, sabonete líquido, lixeira com tampa acionada por pedal ou qualquer dispositivo de acionamento não manual? (RDC Nº 44/09, Art. 9º)							
<b>INFRAESTRUTURA FÍSICA</b>							
<b>CG – Condições Gerais</b>							
<b>ADSF – Ambiente Destinado aos Serviços Farmacêuticos</b>							
<b>CONDIÇÕES GERAIS (CG )</b>				<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>Observações</b>
5. O estabelecimento tem instalações independentes de forma a não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento? (Exceção em Galerias de Shopping e Supermercados) (Lei Federal nº 5991/1973. 23, letra b, RDC Nº 44, Art. 13, §1º e §2º)							
6. Possui ambiente destinado a atividade administrativa, recebimento e armazenamento de produtos, dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza? (RDC Nº 44/09, Art. 5º)							
7. Piso, parede e teto construído com material liso, impermeável, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes, facilmente laváveis e em boas condições de higiene? (RDC Nº 44/09, Art. 6º, § 1º e 2º)							
8. Todos os medicamentos e produtos estão armazenados de acordo com a especificação do fabricante (protegidos da incidência direta da luz, bem como da umidade e calor)? (RDC Nº 44/09, Art. 35º)							
9. Área de estoque restrita à circulação dos funcionários, organizada, limpa e compatível com o quantitativo de produtos que armazena? (RDC Nº 44/09, Art. 3º e 40º)							
10. Possui Estrados, prateleiras, gavetas ou equivalentes para armazenamento de produtos em quantidades suficientes de modo que todos fiquem afastados do piso, teto e parede? (RDC Nº 44/09, Art. 36º)							

11. Possui Termo-higrômetro e planilha com registros de acompanhamento diário da temperatura e umidade do ambiente de todas as áreas que contenham medicamentos e/ou produtos correlatos? (RDC Nº 44/09, Art. 35º § 4º)				
12. Para os medicamentos /produtos que necessitem de armazenamento e temperatura abaixo da temperatura ambiente são observadas as especificações declaradas na respectiva embalagem, com monitoramento da temperatura? (RDC Nº 44/09, Art 35º § 3º)				
13. Possui área identificada e segregada dos produtos avariados, irregulares, violados e/ou vencidos? (RDC Nº 44/09, Art 38º)				
<b>AMBIENTE DESTINADO AOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS (ADSF)</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>Observações</b>
14. Possui sala específica de serviços farmacêuticos diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral? (RDC Nº 44/09, Art. 15º)				
14.1 O ambiente garante a privacidade e o conforto dos usuários? (RDC Nº 44/09, Art. 15º § 1º).				
14.2 Possui lavatório com água corrente, dispõe de toalha descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com tampa acionada por pedal ou qualquer dispositivo de acionamento não manual? (RDC Nº 44/09, Art. 15º § 2º).				
14.3 A limpeza da sala é realizada diariamente e registrada no início e término das atividades? (RDC 44/09, Art. 16, § 1º e §2º).				
14.4 Possui recipientes específicos para descarte de resíduos de serviços de saúde (RSS)? (RDC Nº 222/2018, Art. 11º)				
14.5 Utiliza materiais, aparelhos e acessórios, para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico permitidos, que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa. (RDC Nº44/09 Art. 71º)				
14.6 Emite declaração de serviço farmacêutico em duas vias contendo as informações necessárias conforme legislação vigente? (RDC Nº44/09, Seção III, Art.81, §2º)				
14.7 Para o Serviço de Perfuração de Lóbulo auricular, existem brincos e pistolas regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente? (RDC Nº 44, Art. 79º)				
14.8 Estão conservados garantindo a manutenção da sua esterilidade? (RDC Nº 44/09, Art. 79º §1º E §2º)				
15. Existe Equipamento de Proteção Individual (EPI) em quantidade suficiente para uso no local destinado aos serviços farmacêuticos? (RDC Nº 44/09, Art 18º)				
<b>COMERCIALIZAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>Observações</b>
16. Os produtos adquiridos para comercialização e dispensação estão regularizados (registro, notificação ou cadastro conforme categoria do produto) junto a ANVISA conforme legislação vigente? (RDC Nº 44/09, Art. 30º, §1º)				
17. São verificados nos produtos: data de validade, nº lote, nº de registro, integridade e higiene das embalagens/produtos? (RDC Nº 44/09, Art. 34º)				
18. Possui Cartaz em local visível ao público com a orientação: "MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO"? (RDC Nº 44/09, Art. 41º).				
19. A segunda via de receitas de medicamentos antimicrobianos é retida e arquivada no Estabelecimento? (RDC Nº 471/21, Art. 10º)				
20. A Escrituração das prescrições de medicamentos antimicrobianos e medicamentos sujeitos a controle especial é feita pelo farmacêutico e está atualizada (máximo 7 dias), respeitando a ordem cronológica do estoque de entradas por aquisição e saídas por vendas e perdas? (RDC Nº 22/14, Art. 10º, §1º e §3º; Port. 344/98, Art.64º, §1º e o Art. 65º).				

21. A segunda via das receitas de antimicrobianos arquivadas estão legíveis, sem rasuras ou emendas e contêm todos os dados obrigatórios, respeitando-se a validade da receita (10 dias)? (RDC Nº 471/21, Art. 6º, § único e Art. 7º; Art. 10º § 3º e Art. 11º)				
21.1 Identificação do paciente (nome completo, idade e sexo)? (RDC Nº 471/21, Art. 6º)				
21.2 Nome do medicamento (dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade)? (RDC Nº 471/21, Art. 6º)				
21.3 identificação do emitente (nome do profissional, inscrição no Conselho, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica e data da emissão)? (RDC Nº 471/21, Art.6º)				
21.4 No ato da dispensação é registrado nas duas vias da receita a data da dispensação, a quantidade aviada, o nº do lote, a rubrica do farmacêutico? A dispensação atende essencialmente o tratamento prescrito? (RDC Nº 471/21, Art. 6º § único e Art. 7º; Art. 10º § 3º e Art. 11º)				
22. As notas fiscais, receituários de controle especial (1ª via), notificações de receita dos medicamentos sujeitos à Controle Especial e demais documentos comprobatórios da movimentação (Exemplo: termos de responsabilidade, termos de esclarecimento) são arquivados pelo período de 2 anos (e 5 anos para anabolizantes)? (Portaria SVS/MS 344, 1998, Art 64º)				
23. As notificações de receita e receituários de controle especial são legíveis, sem rasuras ou emendas, respeitando-se a validade (30 dias) e com todos os campos preenchidos? (Portaria Nº 344/98, Art. 45º, 50º e 52º)				
23.1 Identificação do paciente (nome completo, idade e sexo e endereço)? (Portaria SVS/MS 344,1998, Art. 36º e 55º)				
23.2 Nome do medicamento (dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade)? (Portaria SVS/MS 344,1998, Art. 36º e 55º)				
23.3 Identificação do emitente (nome e endereço do consultório/instituição, inscrição no Conselho e data da emissão)? (Portaria SVS/MS 344,1998, Art. 36º e 55º)				
23.4 Identificação do registro: é feita anotação da dispensação no verso da receita, notificação de receita de controle especial? (RDC Nº 44/09, Art. 44º)				
23.5 São Comercializados medicamentos fracionados apenas a partir de suas embalagens originais para fracionáveis, acompanhados com as respectivas bulas? (RDC Nº 80/2006, Art.15 e 17 § 3º)				
<b>ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À CONTROLE ESPECIAL</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>Observações</b>
24. Existe área ou local exclusivo para armazenamento de medicamentos Sujeitos à Controle Especial (armário resistente ou sala própria) com chaves sob guarda exclusiva do farmacêutico? (RDC Nº 44, Art. 37º; Portaria SVS/MS 344, Art. 67º)				
<b>PROPAGANDA</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>Observações</b>
25. A propaganda de medicamentos, quando existente, está de acordo com anorma sanitária vigente, não existindo propaganda do tipo “LEVE 3 PAGUE 2” e afins? (RDC Nº 96/08, Art.8º do Anexo I, Inciso I e VII)				
26. Não existe entrega de brindes que estimulam a venda de medicamentos? (RDC Nº 96/08, Art. 5º do Anexo I)				
<b>SERVIÇOS DELIVERY (ENTREGA EM DOMICÍLIO)</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>Observações</b>
27. Disponibiliza cartão ou material equivalente com nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento contendo recomendação ao usuário para os serviços de Delivery? (RDC Nº 44/09 Art 58º §2º)				
28. Possui embalagens especiais para o transporte de produto termolábeis? (RDC Nº 44/09, Art. 56º, § 1º)				

29. O transporte terceirizado de medicamento é feito por empresa regularizada conforme legislação vigente? (RDC 44/09 Art. 56 º § 4 º)				
<b>RECURSOS HUMANOS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>Observações</b>
30. Os funcionários estão identificados, com uniformes limpos, e em boas condições de uso? (RDC Nº 44/09, Art. 17 º, Parágrafo único).				
30.1 O uniforme ou a identificação usada pelo farmacêutico distingue dos demais funcionários? (RDC Nº 44/09, Art. 17 º, Parágrafo único).				
<b>DOCUMENTAÇÃO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>Observações</b>
31. Possui Certidão de Regularidade (CR) do Conselho Regional de Farmácia de PE (CRF-PE) atualizada afixada em local visível ao público? (RDC Nº 44, Art.2º§1º)				
32. Possui Licença Sanitária atualizada afixada em local visível ao público? (RDC Nº 44, Art. 2º§1º)				
33. Possui Manual de Boas Práticas Farmacêuticas e os Procedimentos Operacionais Padronizados (POP'S) atualizados e disponibilizados aos funcionários? (RDC Nº 44/09 Art. 85 º e Art.86 º)				
34. Possui lista atualizada de Medicamentos Genéricos oficial da Anvisa disponibilizada no seu sítio eletrônico no endereço <a href="http://www.anvisa.gov.br">http://www.anvisa.gov.br</a> em local de fácil acesso disponível à população? (RDC Nº 44/09, Art. 42 º, §1º)				
35. Possui lista atualizada de Medicamentos similares intercambiáveis oficial da Anvisa disponibilizada no seu sítio eletrônico no endereço <a href="http://www.anvisa.gov.br">http://www.anvisa.gov.br</a> em local de fácil acesso disponível à população? (RDC Nº 57/2014, Art.2 º Parágrafo único)				
36. Possui registros ou comprovante de execução de calibração dos instrumentos e equipamentos de medição, de acordo com o fabricante ou quando necessário? (RDC Nº 44/09, Art.88 º § V)				
<b>SALA DE VACINAÇÃO/ ATIVIDADE DE VACINAÇÃO HUMANA</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>Observações</b>
37. O estabelecimento que realiza serviço de vacinação está inscrito e mantém seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES? (RDC Nº 197/2017, Art. 5º)				
37.1 Possui o Serviço de Administração de Vacinas? (RDC Nº 197/2017)				
37.2 Possui parecer do PNI municipal? (Portaria conjunta ANVISA/FUNASA Nº1/2000, Art.4º. Inciso II.)				
37.3. Possui o Calendário Nacional de Vacinação do SUS, com indicação das vacinas disponibilizadas e visível ao Público?(RDC Nº 197/17, Art. 4º, Art.5º e Art. 6º)				
38. Disponibiliza, em local visível ao usuário, o Calendário Nacional de Vacinação do SUS, com a indicação das vacinas disponibilizadas neste calendário? (RDC Nº 197/2017, Art. 6º)				
39. Realiza vacinação Extramuros regularizada? (RDC Nº 197/17, Art.17, §2º)				
40. Possui profissional legalmente habilitado e capacitado para desenvolver atividades de vacinação humana, durante todo o período em que o serviço é oferecido? (RDC Nº 197/17, Art.8º e Art.9º)				
<b>INFRAESTRUTURA PARA ATIVIDADE DE VACINAÇÃO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>Observações</b>
41. O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação dispõe de instalações físicas adequadas para as atividades de vacinação de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002?				
41.1 Possui sala específica para administração de vacina com: pia de lavagem, bancada, mesa, maca, cadeira? (Portaria conjunta ANVISA/FUNASA nº1/2000, Art.4º. Inciso III c. RCD ANVISA nº 50/02; RDC ANVISA Nº197/17, Art.10º, Inciso I e III.)				
41.2 Possui caixa térmica de fácil higienização? (RDC ANVISA nº197/17, Art.10, Inciso III.)				

41.3 Possui equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas com termômetro de momento com máxima e mínima? (RDC ANVISA nº197/17, Art.10º, Inciso III.)				
41.4 Possui local para guarda de materiais para administração de vacinas? (RDC ANVISA nº197/17, Art.10º, Inciso III.)				
41.5 Possui recipientes para o descarte de materiais perfuro cortantes e de resíduos biológicos? (RDC ANVISA nº197/17, Art.10º, Inciso III.)				
41.6. Possui maca e Termômetros de momento com máxima e mínima com cabos extensores para as caixas térmicas? (RDC Nº 197/17, Art. 10º)				
<b>GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS E PROCESSOS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>Observações</b>
43.Faz registro diário da temperatura máxima e da temperatura mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas, utilizando-se de instrumentos devidamente calibrados que possibilitem monitoramento contínuo da temperatura? (RDC Nº 197/2017, Seção IV, Art.1º 1, Inc. II,)				
44. A administração de vacinas que não estão contempladas no Calendário Nacional de Vacinação do SUS, somente serão realizadas mediante prescrição médica? <b>Observação: A dispensação deve necessariamente estar vinculada a administração da vacina.</b> (RDC Nº 197/2017, Seção IV, Art.14º)				
45. Possui meios eficazes que garantam a conservação, eficácia e segurança das vacinas, no caso de falha no fornecimento de energia elétrica (plano de contingência)? (RDC Nº 197/17, Art. 11º, Inciso I)				
44.Mantém prontuário individual, com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível aos usuários e autoridades sanitárias? (RDC Nº 197/2017, Seção V, Art.15º, Inc. II)				
45.Mantém no serviço, acessíveis à autoridade sanitária, documentos que comprovem a origem das vacinas utilizadas? (RDC Nº 197/2017, Seção V, Art.15º, Inc. III)				
45.1 Utiliza exclusivamente vacinas registradas ou autorizadas pela Anvisa? (RDC Nº197/17, Art.11º, inciso III).				
46. Dispõe de meios para garantir o atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas a vacinação? Há registros? (RDC Nº 197/17, Art.13º).				
47. As vacinas aplicadas são registradas no cartão de vacinação do paciente e no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde? (RDC Nº 197/17, Art.15º, inciso I)				
48. Notifica a ocorrência de eventos adversos pós -vacinação (EAPV)? Há registro? (RDC Nº 197/17, Art.15º, inciso IV).				
49. Notifica a ocorrência de erros de vacinação no Sistema de Notificação da Anvisa? Há registro? (RDC Nº 197/17, Art.15º, inciso V).				

**Legenda: NA** – Não se aplica

\_\_\_\_\_  
Inspetor Sanitário/Matr.:

\_\_\_\_\_  
Inspetor Sanitário/Matr.:

Recife, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2022.

Versão 1.22  
(15/09/2022)