



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PONTA GROSSA**  
**FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA**

ESTABELECIMENTO: \_\_\_\_\_

RAZÃO SOCIAL: \_\_\_\_\_ CNPJ: \_\_\_\_\_

ENDEREÇO: \_\_\_\_\_ BAIRRO: \_\_\_\_\_

TELEFONE: \_\_\_\_\_ E-MAIL: \_\_\_\_\_

RESPONSÁVEL TÉCNICO: \_\_\_\_\_ CRF-PR N°. \_\_\_\_\_

RESPONSÁVEL LEGAL/GERENCIAL:

NOME: \_\_\_\_\_ RG \_\_\_\_\_ CPF \_\_\_\_\_

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM FARMÁCIA/DROGARIA**

DOCUMENTAÇÃO			S	N	NA
1	RDC 44/09, Art.2º Inc. I; Anexo I da RE 590/14 Art. 24 Inc. III	O estabelecimento possui AFE?			
2	RDC 44/09 Art. 2º Inc. IV; Anexo I da RE 590/14 Art. 24 Inc. II	O estabelecimento possui Certidão de Regularidade emitida pelo CRF/PR atualizada?			
3	RDC 44/09 Art. 12; Anexo I da RE 590/14 Art. 29 § Único.	Possui registros da realização de limpeza da caixa d'água?			
4	RDC 44/09, Art. 7º § Único	Possui comprovantes de Controle de Pragas e Vetores realizado com empresa licenciada (licença vigente)?			
5	RDC 44/09 Art.97; Resolução CONAMA 358/05; RDC 306/04; Resolução Conjunta SEMA/SESA 02/05; RDC 222/2018 Art. 5º e § 3º	Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde – PGRSS aprovado pela Visa?			
6	Dec. 5711/02 Art.116 e § Único, Art.147; Anexo I da RE 590/14 Art.19 §1º	A empresa possui PPRA e PCMSO?			
7	Dec. 5711/02, Art.147 § Único; Anexo I da RE 590/14 Art. 19 §1º	Possui ASO (Atestado de Saúde Ocupacional) dos funcionários?			
8	RDC 44/09 Art. 23 Inc. IV, Art. 24, Art. 26, Art. 27 e Art. 28	São mantidos os registros de cursos e treinamentos dos funcionários, contendo: descrição das atividades de capacitação, data da realização, carga horária, conteúdo ministrado, os trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas e identificação e assinatura do profissional ou empresa que executou o treinamento? (Capacitação quanto ao cumprimento da legislação sanitária e POP's, treinamento de uso e descarte de EPI's e treinamento dos procedimentos em caso de acidente)			
9	RDC 44/09 Art. 2º Inc. V, Art. 85; Anexo I da RE 590/14 Art. 24 Inc. I, Art. 97	O estabelecimento possui Manual de Boas Práticas Farmacêuticas (MBPF) e este encontra-se de fácil acesso aos funcionários?			
10	RDC 44 Art. 87; Anexo I da RE 590/14 Art. 99	Os POP's estão aprovados, assinados e datados pelo RT?			
11	RDC 44/09 Art.83, Anexo I da RE 590/14 Art. 90	Observar nos POP's : - Instruções sobre uso e assepsia dos aparelhos e acessórios,			

		- Instruções para uso e descarte de materiais perfurocortantes - Instruções de antisepsia aplicada ao profissional e usuário			
12	RDC 44/09 Art. 51, Art.72, § Único, Art. 80, §1º, §2º, Art 86; Anexo I da RE 590/14 Art 75 § Único, Art. 86 §1º e 2º, Art. 98	Possui POP referente as atividades: - manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente do estabelecimento, - Aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos de comercialização permitida. - Destino dos produtos com prazo de validade vencidos, - Destinação dos produtos próximos ao vencimento. A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento está clara a todos os funcionários? - Prestação de serviços farmacêuticos permitidos, quando houver (aplicação de injetáveis, inalação, verificação de parâmetros fisiológicos e bioquímicos, perfuração de lóbulo auricular, contemplando assepsia, EPI's, orientações quanto ao seu uso e descarte) - Exposição e organização dos produtos para comercialização e dispensação de medicamentos, - Utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso;			
13	RDC44/09 Art.35 §4º	Está definida em POP a metodologia de verificação da temperatura e umidade dos ambientes de armazenamento dos produtos?			
<b>ESTRUTURA FÍSICA</b>					
14	Decreto 74.170/74, Art.15 Inc. III §1º; RDC 44/09 Art. 5º; Decreto 5711/02 Art. 456	O estabelecimento possui Projeto Arquitetônico com <i>layout</i> e memorial descritivo aprovado pela VISA?			
15	Decreto 5711/02 Art. 456	A estrutura do local se encontra de acordo com o que foi aprovado no Projeto Arquitetônico?			
16	RDC 44/09 Art. 13, §1º, §2º; Anexo I da RE 590/14 Art. 4º Inc. III	O acesso às instalações do estabelecimento é independente de forma a não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local?			
17	RDC 44/09 Art. 6º; Anexo I da RE 590/14 Art. 25 Inc. I	As áreas internas e externas estão em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e a não oferecer risco ao usuário e aos funcionários?			
18	RDC 44/09 Art. 6º, §1º; Anexo I da RE 590/14 Art. 25 Inc. II	As instalações possuem superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis?			
19	RDC 44/09 Art.6º §3º; Anexo I da RE 590/14 Art. 25 Inc. IV	Possui boas condições de ventilação e iluminação?			
20	RDC 44/09 Art. 8º; Anexo I da RE 590/14 Art. 4º Inc. VIX, Art. 26	Possui Depósito de Material de Limpeza (DML) provido de tanque, ventilação natural ou mecânica, armário para guarda de produtos e utensílios de limpeza?			
21	RDC 44/09 Art. 8º; Anexo I da RE 590/14 Art. 4º Inc. VIX, Art. 26	Os materiais de limpeza e germicidas estão regularizados junto à ANVISA e estão armazenados em local identificado e designado para este fim?			
22	RDC 44/09 Art. 9º e § Único; Anexo I da RE 590/14 Art. 25 Inc.V	O sanitário está em boas condições de higiene e limpeza, de fácil acesso, com pia com água corrente, toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, lixeira sem tampa ou com tampa acionada por pedal?			
23	Anexo I da RE 590/14 Art. 25 Inc. V	Os sanitários não possuem comunicação direta com a sala de serviços farmacêuticos, de manipulação ou outras salas que exijam circulação restrita?			

24	RDC 44/09 Art.10; Anexo I da RE 590/14 Art. 27	Possui local para guarda dos pertences dos funcionários (pode ser junto às atividades administrativas)?			
25	RDC 44/09 Art.11; Anexo I da RE 590/14 Art. 4º Inc. X	(Quando houver) A sala de descanso e refeitório é separada dos demais ambientes, dotada de ventilação mecânica ou natural, pia com água corrente, mesa e cadeiras, equipamento para aquecimento de refeições, refrigerador para guarda de alimentos dos funcionários e armário?			
<b>SERVIÇOS DE ATENÇÃO FARMACÊUTICA</b>					
26	RDC 44/09 Art. 61, §1º e § 2º; Anexo I da RE 590/14 Art. 58 e Art. 59	É realizada a atenção farmacêutica? (Consulta Clínica)			
27	RDC 44/09 Art.68 § Único; Anexo I da RE 590/14 Art. 71 e § Único	Realiza atenção farmacêutica domiciliar? Se sim, apresentar licença e autorização por órgão competente.			
28	RDC 44/09 Art. 15 e § 1º; Anexo I da RE 590/14 Art. 60	A sala de atenção farmacêutica (Consulta Clínica) é específica para este fim, distinta da dispensação e circulação do público em geral?			
29	RDC 44/09 Art.64 e § 1º e §2º; Anexo I da RE 590/14 Art 67 § 1º e 2º	Foram elaborados protocolos para as atividades relacionadas à atenção farmacêutica, sendo tais atividades documentadas mediante com, minimamente, as seguintes informações: dados do usuário (nome, endereço completo, telefone e e-mail), as orientações e intervenções farmacêuticas realizadas e os respectivos resultados obtidos, além dos dados do farmacêutico responsável pela execução do serviço?			
30	Anexo I da RE 590/14 Art.60 Inc. II e IV	Possui sala separada para cada atividade (administração de medicamentos, inalação e perfuração do lóbulo auricular) ou barreira técnica com procedimentos específicos para sala única?			
31	RDC 44/09 Art. 15, §2º; Anexo I da RE 590/14 Art. 60 Inc. I, Art. 61 Inc. I, II, III e IV	É provida de lavatório contendo água corrente, toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida, lixeira com pedal e tampa e coletor rígido para perfurocortantes?			
32	RDC 44/09 Art. 15, §3º; Anexo I da RE 590/14 Art. 60 Inc. I	O acesso ao sanitário, caso exista, não se dá através do ambiente destinado aos serviços farmacêuticos?			
33	RDC 44/09 Art. 16	O procedimento de limpeza do espaço para a prestação de serviços farmacêuticos é registrado e realizado diariamente no início e ao término do horário de funcionamento?			
34	RDC 44/09 Art.71; Anexo I da RE 590/14 Art. 74	São utilizados materiais, aparelhos e acessórios regularizados pela ANVISA?			
35	RDC 44/09 Art. 71 § Único; Anexo I da RE 590/14 Art. 74 § 1º, §2º e §3º	Possui registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente e instruções do fabricante do equipamento?			
36	Anexo I da RE 590/14 Art. 24 Inc. IX	Está afixado, em local visível ao público, dentro da sala de serviços farmacêuticos, documento com o nome e identidade dos responsáveis para aplicação de injetáveis?			
37	RDC 44/09 Art 61, §2º, Art. 69 § 1º; Anexo I da RE 590/14 Art. 72 §1º	Realiza aferição de pressão arterial?			
38	RDC 44/09 Art 61, §2º, Art 69, §1º; Anexo I da RE 590/14 Art 72 §1º	Realiza aferição de temperatura corporal?			

39	RDC 44/09 Art.69, §2º Art.70, § Único; Anexo I da RE 590/14 Art. 72 §2º	Realiza aferição da glicemia capilar, colesterol, triglicérides, ou outros que possam ser realizados por meio de equipamento de autoteste?			
40	Anexo I da RE 590/14 Art.60 Inc. III, art. 83 Inc. I	Possui maca para a administração de medicamentos por via endovenosa?			
41	Anexo I da RE 590/14 Art. 77	A farmácia realiza administração de medicamentos por via inalatória?			
42	Anexo I da RE 590/14 Art. 81 Inc. I, II, III, IV e V	Para a administração de medicamentos por via inalatória observar: conjunto máscara e cachimbo vaporizador em quantidade suficiente; processo de desinfecção com hipoclorito a 1 % - 30 min; troca das soluções desinfetantes a cada 12 h, registrando o nome do produto, a diluição, o horário da diluição e a validade da mesma e soluções individualizadas para cada inalação.			
43	RDC 44/09 Art 61, §1º; Anexo I da RE 590/14 Art. 58	É prestado o serviço de perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos?			
44	RDC 44/09 Art 79; Anexo I da RE 590/14 Art 85	Os brincos e a pistola estão regularizados junto à ANVISA?			
45	RDC 44/09 Art.73; Anexo I da RE 590/14 Art. 76	Materiais perfurocortantes, gaze ou algodão sujos com sangue, são descartados conforme as exigências de legislação específica para GRSS?			
46	RDC 44/09 Art. 17; Anexo I da RE 590/14 Art. 25 Inc. VII	Os funcionários estão identificados pelo nome e função que exercem e com uniformes limpos e em boas condições de uso?			
47	RDC 44/09 Art.17, § Único	O uniforme ou a identificação do farmacêutico o distingue dos demais funcionários?			
48	RDC 44/09 Art. 21 e Art. 22; Anexo I da RE 590/14 Art 63 § Único.	A prestação de serviço farmacêutico é realizado por profissional devidamente capacitado? Verificar treinamentos.			
49	Anexo I da RE 590/14 Art. 61 Inc. VI	Possui lista contendo telefones e endereços de serviços de atendimento médico de emergência ou do convênio com serviço de atendimento de emergência, afixada em local de fácil visualização, dentro da sala de serviços farmacêuticos?			
50	RDC 44/09 Art 81; Anexo I da RE 590/14 Art 87	O estabelecimento fornece a declaração de serviço farmacêutico?			
51	RDC 44/09 Art. 81§ 4º; Anexo I da RE 590/14 Art. 88 § 6º	A declaração é emitida em 2 vias e arquivada no estabelecimento por no mínimo 2 anos e possui todos os dados exigidos na legislação?			
<b>AQUISIÇÃO, RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E DISPENSAÇÃO DOS PRODUTOS</b>					
52	RDC 44/09 Art. 30	Os produtos adquiridos estão regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente?			
53	RDC 44/09 Art.34; Anexo I da RE 590/14 Art. 30 Inc. I, II III, IV e V	É verificado no momento do recebimento, condições de transporte, estado de conservação e integridade, nome, nº de lote, data de validade, autenticidade e origem do produto?			
54	RDC 44/09 Art. 34, §1º, §2º	Em casos de suspeita de produtos falsificados, corrompidos, adulterados, alterados, impróprios para uso, o farmacêutico notifica a autoridade sanitária? <b>(NOTIVISA)</b>			
55	RDC 44/09 Art.35; Anexo I da RE 590/14 Art. 31 Inc. III	Os produtos estão armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade?			
56	RDC 44/09 Art. 35, §1º	O ambiente destinado ao armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar o armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos?			

57	RDC 44/09 Art. 35 §2º; RE 590/14 Art. 31 Inc. IV	Os medicamentos e produtos estão armazenados em ambiente limpo, protegido de luz solar direta, temperatura e umidade controlados, garantindo qualidade e segurança dos mesmos?			
58	RDC 44/09 Art.35, §4º	Possui monitoramento de temperatura e umidade dos ambientes de armazenamento de produtos?			
59	RDC 44/09 Art.35, §3º, §4º; Anexo I da RE 590/14 Art. 40 Inc. I, Art. 42 Inc. II	O estabelecimento possui medicamentos termolábeis e é realizado controle diário da temperatura (mínimo 2 vezes ao dia)? Vedado o uso de geladeira tipo “duplex”, “frost-free” ou frigobar.			
60	RDC44/09 Art.36; Anexo I da RE 590/14 Art. 31 Inc. I	Os produtos estão armazenados em gavetas, prateleiras ou suporte equivalente (de material liso, lavável e impermeável), afastados de piso, parede e teto permitindo fácil limpeza e inspeção?			
61	RDC44/09 Art.38, §1º, §2º, §3º, §4º; Anexo I da RE 590/14 Art. 31 Inc. VII	Os produtos violados, vencidos, sob suspeita de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração estão segregados em ambiente seguro e diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino, de modo a evitar sua entrega ao consumo?			
62	RDC 44/09 Art.41	Na área destinada aos medicamentos de venda livre ou isentos de prescrição, existe o cartaz: “MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO”?			
63	RDC 51/2007 Art. 3º – VI, Item 2.2; RDC 44/09 Art.42 § 2º	Na dispensação são passadas as informações necessárias?			
64	Lei Federal 5991/73 Art. 35; Lei Federal 6437/77 Art. 10 Inc. XI e XII; RDC 44/09 Art.44	As prescrições/receitas são avaliadas quanto aos itens obrigatórios? (Verificar receitas por amostragem, observar posologia, quantidades, identificação do usuário, etc.)			
65	RDC 44/09 Art.47; RDC 51/2007 Art 1º Item 2.3 e Art 2º Item 2.3.1; RDC 58/2014 Art. 2º-caput e § único	A troca (intercambialidade) atende rigorosamente a legislação, respeitando a lista oficial de medicamentos intercambiáveis? A lista de medicamentos intercambiáveis está disponível ao público na farmácia?			
66	Lei Estadual 17211/2012 Art. 1º, 3º e 4º	Tem disponível no estabelecimento, caixa própria, inviolável, estanque e resistente para descarte de medicamentos de uso humano de posse da população, vencidos ou inservíveis?			
<b>MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL</b>					
67	RDC 27/07 Art.1º, Art. 6º, Art.7º	O estabelecimento está devidamente credenciado junto ao SNGPC - Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados?			
68	Portaria 344/98, Art. 28	Possui autorização da Vigilância Sanitária para dispensar medicamentos constantes da Lista "C2" (retinóicas)?			
69	Portaria 344/98, Art. 67	Os medicamentos sujeitos a controle especial são armazenados em armário resistente e com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob responsabilidade do farmacêutico?			
70	Portaria 344/98, Art.94, §1º; RDC 27/07 Art.9º, §1º	A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial é realizada em intervalos de no máximo sete dias consecutivos? (SNGPC)			

#### INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO ROTEIRO

**SIM = S**

**NÃO = N**

**NÃO SE APLICA = NA**

**OBSERVAÇÕES:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Equipe Responsável pela Inspeção:**

<b>Nome</b>	<b>Assinatura</b>
<b>Data da Inspeção:</b>	