ROTEIRO INSPEÇÃO EM DROGARIAS

1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO:	
1.1 Razão Social:_____ N° Processo ou Protocolo:_____ Validade Alvará de Bombeiros:	
1.2 C.N.P.J.:	
1.3.Nome Fantasia:	
1.4 N.º. da Autorização de Funcionamento:	Data de publicação:
1.5 Data da Inspeção:	1.6 Hora da Inspeção:
1.7 N.º. da Licença Sanitária ou Alvará Sanitário:	
1.8 Endereço:	
Cidade:	CEP:
Telefone:	Fax :
E-mail:	
1.9 Resp.Técnico-RT:	CRF/U.F nº.:
1.10 Resp.Técnico substituto: _____	CRF/U.F nº.: _____
1.11 Horário de Funcionamento do Estabelecimento:	
1.12 Tipo de serviços farmacêuticos que realiza: ( ) Dispensação de medicamentos ( ) Acompanhamento Farmacoterapêutico ( ) Administração de medicamentos ( ) Medição e monitoramento da temperatura corporal ( ) Medição e monitoramento de pressão arterial ( ) Medição e monitoramento da glicemia capilar ( ) Perfuração de lóbulo auricular para a colocação de brincos ( ) Dispensação de medicamentos da Portaria 344/98 ( ) OUTROS: _____	
1.13 A drogaria é credenciada/cadastrada ao SNGPC ( ) sim ( ) não	

2. CONDIÇÕES GERAIS	SIM	NÃO	NA	Enquadramento RDC 44/2009
2.1. A Licença Sanitária está atualizada?				cap. II, Art. 2º
2.2. A licença Sanitária está devidamente afixada em lugar visível ao público?				cap II, Art. 2º, §1º
2.3. A AFE está atualizada?				cap. II, Art. 2º
2.4. Qual a data de renovação da AFE?				cap. II, Art. 2º
2.5. Possui Manual de Boas Práticas Farmacêuticas em Drogarias?				cap. II, Art. 2º
2. CONDIÇÕES GERAIS	**SIM**	**NÃO**	**NA**	**Enquadramento RDC 44/2009**
2.6. O Certificado de Regularidade Técnica encontra-se visível ao público e está atualizado?				cap. II, Art. 2º,§1º
2.7. O RT, ou seu substituto, está presente?				cap. II, Art.3.º
2.8. Possui cartaz informativo, conforme legislação vigente?				cap. II, Art. 2º, §2º
2.9. 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
3. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA				
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
3.2. Possui ambientes para atividades administrativas, armazenamento, dispensação, banheiro e depósito de material de limpeza?				cap III, seção I, Art. 5º
3.3. As áreas internas e externas estão em boas condições físicas e estruturais?				cap III, seção I, Art. 6º
3.4. O acesso às instalações da drogaria é independente?				cap III, seção I Art. 13
3.5. Existe local específico para a guarda dos pertences dos funcionários?				cap.III, seção I, Art 10
3.6. As condições de ventilação e iluminação são compatíveis com as atividades desenvolvidas?				cap.III, seção I, Art. 5º, § 3º
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
3.8. Os ambientes estão em boas condições de higiene e protegidos contra entrada de insetos, roedores ou outros animais?				cap. III, Art. 5º, § 2º
3.9. Possui programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização				Cap III, secão I, Art. 7°
3.9.1. Existe previsão de execução por empresa licenciada para este fim?				cap III, seção I, Art. 7º
3.9.2 São mantidos os registros da atividade?				cap. III, seção I, Art. 7º, § único
3.10 Possui banheiro sendo o mesmo de fácil acesso?				cap III, seção I, Art. 9º
3.10.1 O banheiro está em boas condições de limpeza?.				cap. III, seção I, Art. 9º, § único
3.10.2 Possui água corrente?				cap III, seção I, Art. 9º

3.10.3 Dispõe de toalha de uso individual e descartável, detergente líquido, lixeira identificada, com pedal e tampa?				cap III, seção I, Art. 9º
3.11 Os materiais de limpeza e germicidas em estoque são armazenados em área ou local especificamente designado e identificado?				cap III, seção I, Art. 8º
3.11.1 Estão regularizados junto à Anvisa?				cap III, seção I, Art.
3.12 Estabelecimento possui equipamento de combate a incêndio?				Cap III,seção I, Art . 6º § 4º
3.12.1 Estão dentro do prazo de validade?				
4. RECURSOS HUMANOS				
4.1 O estabelecimento possui assistência de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento?				cap II, Art. 3º
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 §
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
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
4.4.1 É fornecida orientação quanto ao uso e descarte dos EPIs?				cap IV, seção III Art.26
4.5 As atribuições e responsabilidades individuais estão descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas?				cap IV, seção II, Art. 19
4.6 O RT, ou seu substituto, supervisiona todas as atividades que dependam de assistência técnica realizadas no estabelecimento?				cap IV, seção II, Art. 20 § único
4.7 O RT realiza todas as atribuições descritas na RDC 44/09?				cap IV, seção II, Art.20
4.7.1 São delegadas atribuições a outro farmacêutico? Quais? _____				Cap IV, seção II, Art. 20 § único
4.8. 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
4.9 O responsável legal do estabelecimento cumpre com todas as atribuições descritas no regulamento técnico?				cap IV, seção II, Art. 23
4.10 Existe programa de educação permanente estabelecido conforme levantamento de necessidades?				cap IV, seção III, Arts 24 e 25
4.10.1 Todos os funcionários foram capacitados para as atividades que realizam?				Cap IV,seção III, Art 25
4.10.2 Existem registros contendo as informações exigidas por este regulamento dos cursos e treinamentos realizados ?				cap IV, seção III, Art. 28
4.10.3 Caso exista profissional não farmacêutico, foi comprovada capacitação técnico científico, necessária às atividades por ele desenvolvidas?				cap IV, seção II, Art. 22
4.12 Todos os funcionários foram treinados com instruções de				cap IV, seção III,

higiene, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a manutenção dos padrões de limpeza ambiental e da qualidade dos produtos e serviços?				Art.25
4.13 Os funcionários foram treinados quanto a procedimentos a serem adotados em caso de acidente ou incidente?				cap IV, seção III, Art.27
4.14 Os funcionários foram treinados quanto aos possíveis riscos relacionado ao desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas apropriadas?				cap IV, seção III, Art. 27
4.15 Os treinamentos provêm, a todo o pessoal, conhecimento sobre os princípios de Boas Práticas Farmacêuticas, bem como dos POPs?				cap IV,s eção III, Art. 24
4.16 É avaliada a efetividade dos treinamentos realizados?				cap IV, seção III, Art 28
4.17 Todos os funcionários foram orientados quanto às práticas de higiene pessoal?				cap IV, seção III. Art. 25
4.18 Os funcionários estão uniformizados?				cap IV, seção I, Art. 17
4.18.1 Os uniformes estão limpos e em boas condições?				cap IV, seção I, Art. 17
5. AQUISIÇÃO E RECEBIMENTO				
5.1 Estão estabelecidos e documentados critérios para qualificação de fornecedores?				cap V, seção II, Art. 31
5.2 Somente são adquiridos produtos industrializados que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa?				cap V, seção II, Art. 30
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
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
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
5.6 O recebimento de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária é realizado por pessoa comprovadamente treinada?				cap V, seção II, Art. 32
5.7 Somente são recebidos produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária que atendem 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
5.7.1Caso 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
5.7.1.1 Sua identificação indica claramente que não se destinam ao uso ou comercialização?				Cap, V, seção II, Art. 34 § 1º
5.7.1.2 O farmacêutico notifica imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do				cap V, seção II, Art. 34, § 2

produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes?				
6. ARMAZENAMENTO				
6.1 Todos os produtos estão armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e legislação vigente?				cap V, seção III, Art. 35
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
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
6.4 Os produtos estão armazenados em prateleiras e afastados do piso, da parede e do teto?				cap V, seção III, Art. 36
6.5 Os produtos estão protegidos da ação direta da luz solar, da umidade e do calor?				cap V, seção III, Art. 35, § 2º
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
6.7 Existem condições de segurança adequada para o armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos?				cap V, seção III, Art. 39
6.8. Existe sistema segregado com chave para o armazenamento de medicamentos sujeitos a controle especial?				cap V, seção III, Art. 37
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
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
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
7. EXPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO DOS PRODUTOS PARA COMERCIALIZAÇÃO				
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
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,
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, Arts 40 § 2º e 41
7.4 O estabelecimento apresenta medicamentos expostos ao público em sistema de auto-serviço?				
7.4.1 Em caso positivo, os medicamentos expostos são aqueles				Art. 1º, itens I, II e III

permitidos pela Instrução Normativa nº. 10/2009?				da IN 10/2009.
7.5 O estabelecimento comercializa outros produtos permitidos pela Instrução Normativa nº 09/2009 relacionados a seguir?				
7.5.1 ( ) plantas medicinais, drogas vegetais, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, produtos médicos e para diagnóstico in vitro?				Artigo 3º da IN nº 09/2009
7.5.1.1 Os produtos médicos se forem comercializados, são aqueles destinados ao uso por leigos em ambientes domésticos?				Art. 3º § 2º da IN nº. 09/2009
7.5.1.2 Os produtos para diagnósticos in vitro, se comercializados, são aqueles para autoteste, destinado à utilização por leigos?				Art. 3º § 3º da IN nº. 09/2009
7.5.2 ( ) mamadeiras, chupetas, bicos e protetores de mamilos?				Art.4º item I da IN nº. 09/2009
7.5.3 ( ) lixas de unha, alicates, cortadores de unhas, entre outros?				Art. 4º item II da IN nº. 09/2009
7.5.4 ( ) brincos estéreis, desde que o estabelecimento preste o serviço de perfuração de lóbulo auricular?				Art. 4º item III da IN nº. 09/2009
7.5.5 ( ) essências florais, empregadas na floralterapia?				Art. 4º item IV da IN nº. 09/2009
7.5.5.1 É respeitada a condição de essências florais somente serem comercializadas em farmácias?				Art. 4º § 2º da IN nº. 09/2009
7.5.6 ( ) alimentos destinados a fins especiais e/ou outras categorias de alimentos?				Arts. 6º itens I, II e III e 8º. Itens I, II, III e IV da IN nº.09/2009
7.5.7 ( ) suplementos vitamínicos e/ou sais minerais?				Art. 7º itens I, II, III e IV da IN nº. 09/2009
7.5.8 ( ) mel, própolis e geléia real?				Art. 11º da IN nº.09/2009
7.5.8.1 Os produtos acima relacionados estão regularizados no Ministério da Agricultura?				Art. 11º § 1º. Da IN nº. 09/2009
8. DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS				
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
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
8.3 Os medicamentos sujeitos à prescrição são dispensados mediante apresentação da receita e respectiva avaliação pelo farmacêutico?				cap V, seção V, Art. 43
8.4 A avaliação da prescrição atende a todos os itens discriminados a RDC 44/09?				cap V, seção V, Art. 44
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
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

8.7 A dispensação de medicamentos genéricos é feita de acordo com o disposto em legislação vigente?				cap V, seção V, Art. 47
8.8 O fracionamento, quando houver, é realizado de acordo com o disposto em legislação vigente?				cap V, seção V, Art. 48
8.9 A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial atende às disposições contidas em legislação específica ?				cap V, seção V, Art. 49
8.10 É obedecida a vedação de recebimento de receitas contendo prescrições destinadas à manipulação?				cap V, seção V, Art. 50
8.11 O estabelecimento dispensa medicamentos por meio remoto (telefone, internet, fac-símile)?				
8.11.1 Em caso positivo é respeitada a condição de apresentação e avaliação da receita, para os medicamentos sujeitos a prescrição?				cap V, subseção I, Art. 52, § 1
8.11.2 O estabelecimento possui sitio eletrônico para os pedidos pela internet?				CapV, subseção I, Art. 53
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
8.12.1 São asseguradas as condições necessárias para a preservação de integridade e qualidade dos medicamentos?				Cap V, subseção I, Art. 56
8.12.2 Em caso de terceirização do serviço de transporte, a empresa contratada está regularizada perante a Vigilância Sanitária?				Cap V, subseção I, Art. 56, § 4º
8.12.3 Os medicamentos termossensíveis são transportados em condições de temperatura compatíveis com sua conservação?				Cap V, subseção I, Art. 56, § 1º
8.12.4 Cumpre 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
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
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
9. OUTROS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS				
9.1 O estabelecimento presta outros serviços farmacêuticos, além da dispensação?				
9.1.1 Os serviços farmacêuticos prestados estão indicados no licenciamento do estabelecimento?				Cap VI, seção VI,Art. 61 § 3º
9.1.2 O estabelecimento cumpre com a determinação de não prestar serviços não abrangidos por este regulamento?				Cap VI, Art. 61 § 5º,

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 à Anvisa?				cap VI, subseção II, Art. 71
9.1.4 Os Procedimentos Operacionais Padrão (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
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 perfuro cortantes e descartáveis e anti-sepsia aplicada ao profissional e ao usuário?				cap VI, seção III, Art. 83
9.1.6 A realização dos serviços farmacêuticos é precedida da higienização das mãos do profissional?				cap VI, seção III, Art. 84
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 RDC 44/09?				cap VI, seção III Art. 81 § 2º, inciso I e II ,
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 à prestação dos referidos serviços?				cap VI, seção III, Art. 82
9.1.9 Os medicamentos adquiridos no estabelecimento, a serem utilizados na prestação de serviços de que trata a RDC 44/09, cujas embalagens permitam múltiplas doses, são entregues ao usuário após a administração, no caso de sobra?				cap VI, subseção III, Art. 76
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
9.1.10 É respeitada a proibição do armazenamento de medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada?				cap VI, subseção III, Art. 76 § 2º,
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
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 infra-estrutura compatíveiscom as atividades e serviços a serem oferecidos?				cap III, seção II, Art. 15 § 1º
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
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
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
9.1.16 O estabelecimento mantém disponível, para informar ao				cap VI, Art. 62

usuário, lista atualizada com a identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos, contendo endereço e telefone?				
9.2 É realizada atenção farmacêutica?				
9.2.1 Mantém registro contendo informações referentes ao usuário (nome, endereço e telefone), às 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
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
9.3. Dispõe de condições para o descarte de perfuro cortantes de acordo com as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde?				cap VI, subseção II, Art. 73
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
9.4.1 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 VI, subseção III, Art. 75 §1º
9.5 As medições do parâmetro bioquímico de glicemia capilar são realizadas por meio de equipamentos de autoteste?				cap VI, subseção II, Art. 70
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 à ANVISA?				cap VI, subseção III, Art. 77
9.6.1 São mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos?				cap VI, subseção III, Art. 77 § único
9.7 O estabelecimento realiza o serviço de perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos?				
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
9.7.2 È 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
9.7.3 Os brincos e a pistola a serem oferecidos aos usuários estão regularizados junto à ANVISA, conforme legislação vigente?				cap VI, seção II, Art. 79
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
10. DOCUMENTAÇÃO				
10.1 O estabelecimento mantém POPs referentes a:				
10.1.1 Manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da drogaria				cap VII, Art. 86, item I
10.1.2 Aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária				cap VII, Art. 86, item II

10.1.3 Exposição e organização dos produtos.				cap VII Art. 86, itemIII
10.1.4 Dispensação de medicamentos.				cap VII, Art. 86, item IV
10.1.5 Destino dos produtos com prazos de validade vencidos.				cap VII, Art. 86, item V
10.1.6 Destinação dos produtos próximos ao vencimento.				cap VII, Art. 86, item VI
10.1.7 Prestação de serviços farmacêuticos permitidos, além da dispensação de medicamentos, quando houver.				cap VII, Art. 86, item VII
10.1.7.1 Utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso.				cap VII, Art. 86, item VII
10.2 Os POPs estão aprovados, assinados e datados pelo RT técnico?				cap VII, Art. 87
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
10.4 O estabelecimento mantém registros referentes a:				
10.4.1 Treinamento de pessoal?				cap VII, Art. 88, itemI
10.4.2 Serviço farmacêutico prestado, quando houver?				cap VII, Art.88, itemII
10.4.3 Divulgação do conteúdo dos POPs aos funcionários, de acordo com as atividades por eles realizadas?				cap VII, Art. 88, item III
10.4.4 Execução de programa de combate a insetos e roedores?				cap VII, Art. 88, item IV
10.4.5 Manutenção e calibração de aparelhos ou equipamentos, quando exigido?				cap VII, Art.88, item V
10.5 Possui Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, específico para o estabelecimento, visando ao atendimento do disposto na Resolução 44/2009, de acordo com as atividades realizadas?				cap VII, Art. 85
10.6. É mantida a proibição de utilizar qualquer dependência da drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento?				Cap VIII, Art. 90
10.7 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, parágrafo único

11.MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

11.1 O estabelecimento está devidamente credenciado junto ao SNGPC – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ?				RDC 22/14, art 1°, art 2° e art 3°
11.2 Possui autorização da Vigilância Sanitária para dispensar medicamentos constantes da Lista “C2” (retinóides)?				Portaria 344/98 art 34 RDC 44/09 art 52 §2°
11.3 É vedado a comercialização de medicamentos sujeitos à controle especial solicitados por meio remoto?				Portaria 344/98 art 34 RDC 44/09 art 52, §2°
11.4 Os medicamentos sujeitos a controle especial são armazenados em armário resistente e com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusiva para este fim, sob responsabilidade do farmacêutico?				Portaria 344 art 67
11.5 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?				RDC 22/2014, art 10, § 3°
11.6 O estabelecimento encaminha os Balanços e Relações de Notificações de Receita a autoridade sanitária, respeitando os prazos estabelecidos?				Portaria 344/98 art 104, § 1°
11.7 É respeitado o comércio de medicamentos sujeitos a controle especial somente em suas embalagens originais, intactas e invioláveis?				Portaria 344/98 art 79, Portaria 06/99 art 110, RDC 80/06
11.8 É realizada avaliação das Notificações de Receitas e Receitas de Controle Especial no momento da dispensação?				Portaria 344/98 art 35, §4°, §5°, art 38, art 52, §2°art 55, §1°,§2°
11.9 A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial é acompanhada da retenção da Notificação de Receita ou Receita de Controle Especial?				Portaria 06/99, art 65, art 84
11.10 São respeitadas as quantidades e validades das Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial?				Portaria 344/98, art 41, art 43, art 45, art 46, art 50, §1°, §2°, art 53,art 57, art 59

Durante a inspeção foram conferidos, aleatoriamente_____ medicamentos sujeitos a controle especial :

MEDICAMENTO	DOSAGEM	APRESENTAÇÃO	ESTOQUE SNGPC	ESTOQUE FÍSICO

OBSERVAÇÕES:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____.

Assinatura e identificação dos responsáveis pelas informações:

Local e data:

_____, _____/_____/_____

Nome : _____ RG ou CPF: _____

Responsável pela inspeção: _____.