

	PREFEITURA MUNICIPAL DE ESPERANTINA-PI SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DEVISA- DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
	CHECK LIST DE AUTOINSPEÇÃO FARMÁCIAS E DROGARIAS	CÓDIGO C.L.A - 012	

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO:			
NOME DO ESTABELECIMENTO/ FANTASIA:			
RAZÃO SOCIAL:			
ENDEREÇO:			
CIDADE:	BAIRRO:	CEP:	
RAMO DE NEGÓCIO:			
INSCRIÇÃO DO CNPJ:			
RESPONSÁVEL LEGAL:			
INSCRIÇÃO ESTADUAL:		TELEFONE:	
DATA DA INSPEÇÃO:			
Base legal: Lei Federal nº 5.991/1973; Lei Federal nº 6.360/1976; Lei Federal nº 6.437/1977; Lei Federal nº 8.078/1990 (CDC); RDC ANVISA nº 44/2009; Portaria SVS/MS nº 344/1998 e atualizações; RDC ANVISA nº 22/2014; RDC ANVISA nº 20/2011; Resolução CFF nº 357/2001; Legislação Sanitária Estadual E Código De Posturas Municipal.			
MOTIVO DA INSPEÇÃO:			
☐	Autoinspeção para Solicitação de Anuidade de Alvará Sanitário.		
☐	Programas específicos de Vigilância Sanitária.		
☐	Atendimento à denúncia.		
☐	Reinspeção.		
☐	Comunicação de início de Fabricação/Registro.		
☐	Renovação de Registro.		
☐	Outros.		
RESPONSABILIDADE TÉCNICA E RECURSOS HUMANOS:			SIM NÃO N.A
Existe Responsável Técnico farmacêutico, regularmente inscrito no CRF?			
O farmacêutico encontra-se presente durante a inspeção e no horário de funcionamento?			
Os funcionários estão identificados e/ou uniformizados?			
Existem registros de capacitação periódica dos funcionários?			
DOCUMENTAÇÃO E REGULARIDADE:			SIM NÃO N.A
Alvará Sanitário, Certificado de Regularidade Técnica (CRT) e cartaz de identificação encontram-se afixados em local visível ao público?			
As dependências do estabelecimento são utilizadas exclusivamente para as atividades licenciadas?			
INFRAESTRUTURA FÍSICA:			SIM NÃO N.A
A estrutura física é compatível com as atividades desenvolvidas?			
O acesso é independente, sem comunicação com residências ou outros estabelecimentos?			
Possui os ambientes mínimos exigidos para a atividade?			
Piso, paredes e teto são lisos, impermeáveis, íntegros e de fácil higienização?			
Ventilação e iluminação são adequadas às atividades?			
O sanitário possui pia, água corrente, sabonete líquido, lixeira e encontra-se em boas condições de higiene?			
Existe local apropriado para guarda de pertences dos funcionários, fora da área de vendas?			

	PREFEITURA MUNICIPAL DE ESPERANTINA-PI SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DEVISA- DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
	CHECK LIST DE AUTOINSPEÇÃO FARMÁCIAS E DROGARIAS	CÓDIGO C.L.A - 012	

Possui equipamentos de combate a incêndio válidos e acessíveis?			
HIGIENE, LIMPEZA E SEGURANÇA:	SIM	NÃO	N.A
As instalações estão em boas condições higiênico-sanitárias e protegidas contra insetos e roedores?			
Produtos de limpeza são regularizados na ANVISA e armazenados em local próprio?			
ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO DE MEDICAMENTOS:	SIM	NÃO	N.A
Medicamentos e produtos são armazenados em prateleiras/gavetas, afastados do piso, parede e teto?			
Produtos inflamáveis ou perigosos são armazenados com segurança?			
Medicamentos sujeitos à refrigeração (2°C a 8°C) são armazenados adequadamente?			
Existem termômetros calibrados nos refrigeradores?			
A temperatura é registrada diariamente?			
Medicamentos sujeitos a prescrição ficam em local de acesso restrito?			
REGULARIDADE DOS PRODUTOS:	SIM	NÃO	N.A
Medicamentos estão em embalagens originais e possuem registro no Ministério da Saúde?			
A rotulagem contém lote, validade, data de fabricação e identificação do fabricante/importador?			
Os produtos expostos encontram-se dentro do prazo de validade?			
Produtos pré-vencidos recebem tratamento diferenciado?			
Ervas e plantas medicinais estão rotuladas e acondicionadas adequadamente?			
DISPENSÇÃO, COMÉRCIO E FRACIONAMENTO:	SIM	NÃO	N.A
O estabelecimento adquire medicamentos somente de fornecedores regularizados?			
Todos os produtos comercializados são permitidos ao ramo farmacêutico?			
Há fracionamento de medicamentos?			
Quando existente, o fracionamento atende à legislação específica?			
Cumprir a proibição de venda de medicamentos em embalagem hospitalar?			
A lista de medicamentos genéricos está disponível ao usuário?			
Cumprir a proibição de captação de receitas médicas?			
MEDICAMENTOS CONTROLADOS E SNGPC:	SIM	NÃO	N.A
Comercializa medicamentos sujeitos a controle especial?			
Possui autorização para comercialização desses medicamentos?			
A guarda dos medicamentos controlados atende à legislação vigente?			
A escrituração no SNGPC está atualizada?			
A transmissão de dados ao SNGPC ocorre nos prazos legais?			
Os registros conferem com o estoque físico?			
A dispensação ocorre mediante retenção de receita, quando exigido?			
Prescrições e notificações atendem às normas vigentes?			
Os balanços são enviados nos prazos regulamentares?			
É respeitada a proibição de dispensação remota de medicamentos controlados?			
SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:	SIM	NÃO	N.A
O estabelecimento presta serviços farmacêuticos?			
Existe local específico, distinto da área de dispensação e circulação?			
O local possui condições higiênico-sanitárias adequadas?			
Possui pia com água corrente, sabonete líquido, toalhas descartáveis, álcool e lixeira com pedal?			
Perfurocortantes e resíduos contaminados são descartados corretamente?			
A assepsia de equipamentos e acessórios é realizada conforme normas?			
Insumos (agulhas, seringas, fitas, brincos) estão dentro do prazo de validade?			

	PREFEITURA MUNICIPAL DE ESPERANTINA-PI SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DEVISA- DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
	CHECK LIST DE AUTOINSPEÇÃO FARMÁCIAS E DROGARIAS	CÓDIGO C.L.A - 012	

A conferência e dispensação das prescrições são realizadas pelo farmacêutico?			
PROIBIÇÕES E ATIVIDADES VEDADAS:	SIM	NÃO	N.A
Não realiza procedimentos vedados, como coleta de material biológico, serviços estranhos à atividade farmacêutica ou uso de equipamentos médicos ambulatoriais?			
A aplicação de injetáveis ocorre somente por profissional habilitado e mediante prescrição, quando exigido?			

Caso seja necessário fazer uma reunião ou treinamento, qual o melhor dia da semana e horário para que sua equipe possa participar?	
Obs.: Caso tenha sugestões, críticas ou reclamações relacionadas à Vigilância Sanitária utilize o verso desta página para registrá-las.	

Sim (S): Atende ao item avaliado.

Não (N): Não atende ao item avaliado.

Não se Aplica (NA): O item não se aplica à realidade do estabelecimento avaliado.

Data do preenchimento do Roteiro de Auto Inspeção: ____ / ____ / ____.

Declaro, para os devidos fins, que estou ciente de que todas as informações prestadas neste Checklist/Roteiro de Autoinspeção representam a fiel expressão da verdade.

Declaro, ainda, estar ciente de que o fornecimento de informações falsas, inexatas ou a omissão de dados relevantes configura infração sanitária, nos termos da Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, da Lei Municipal nº 845/1993, bem como do Código de Posturas do Município de Esperantina, sujeitando o responsável às sanções administrativas cabíveis, sem prejuízo das demais penalidades previstas na legislação vigente.

Por ser verdade, firmo a presente declaração.

ASSINATURA RESPONSÁVEL