



ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO EM DISPENSÁRIOS E/OU FARMÁCIAS HOSPITALARES

Processo nº _____ / _____

Estabelecimento:		
Proprietário/Responsável Técnico:		
CNPJ/CPF:		
Nº. Total de Trabalhadores no estabelecimento:	Número de Homens:	Número de Mulheres:

Legenda: S –

Sim;

N – Não;

NA – Não se aplica à atividade desenvolvida;

CF – Conformidade (a ser preenchido pelo fiscal no momento da inspeção).

DESCRIÇÃO DO ITEM	S	N	NA	CF	REFERÊNCIA
O nº de profissionais é compatível com o nível de complexidade do estabelecimento?					
O serviço dispõe de profissional farmacêutico Responsável Técnico?					
Possui Manual de Rotinas e POP's atualizados e acessíveis aos funcionários?					
Os Medicamentos Sujeitos ao Controle Especial da Portaria 344/98, estão armazenados em local com chave e sob a supervisão do farmacêutico?					PORTARIA 344/98
O Farmacêutico realiza periodicamente a conciliação do estoque real com o estoque escriturado (podendo ser em livro ou sistema informatizado)?					
O serviço realiza o fracionamento de embalagem de medicamentos sólidos em área física privativa e provida de instalações e materiais adequados, mediante registro e de modo a garantir a rastreabilidade dos produtos?					RDC 67/07
O fracionamento é registrado em livro ou formulário que permita a rastreabilidade conforme legislação vigente?					RDC 67/07
Os medicamentos líquidos em frascos que são abertos para o uso nas unidades, são rotulados com data de abertura e redução de data de validade conforme legislação vigente?					RDC 67/07

Departamento de Vigilância Sanitária

Avenida Porto Feliz, nº 342, Centro – Mondaí – Santa Catarina - CEP: 89893-000

Telefones: (49) 3674-3157 e (49) 98872-6933 – E-mail: visadivisao@mondai.sc.gov.br; vigilancia@mondai.sc.gov.br



As soluções de grandes volumes (soros), estoque de medicamentos estão em local livre de incidência solar com controle de temperatura e umidade?				
Estão disponibilizados maletas ou carros de emergência com medicamentos em setores/unidades de atendimento do Estabelecimento?				
Caso existentes nas unidades, estes medicamentos fazem parte do estoque físico da farmácia?				
No caso do estabelecimento possuir maternidade, a farmácia possui edital de publicação em Diário Oficial para a aquisição de MISOPROSTOL?				
Os Medicamentos de Alta Vigilância estão armazenados e identificados conforme Nota Técnica DIVS/SES nº01/2010?				Nota Técnica DIVS/SES 01/2010
Os farmacêuticos realizam supervisões periódicas nos setores onde há armazenamento/ dispensação de medicamentos / são registradas?				
Os produtos para saúde são geridos pela farmácia? Estão armazenados em área física junto a CAF?				
Os profissionais farmacêuticos participam do processo/comissão de padronização e/ou compras?				
São realizadas ações de farmacovigilância e tecnovigilância? O estabelecimento realiza notificações no NOTIVISA?				

OBS:

1– A Autoridade de Saúde, no exercício de suas atribuições, poderá exigir além dos itens relacionados neste roteiro, outros que se fizerem necessários para garantia da Saúde Pública, bem como que constarem em normas aplicáveis ao caso;

2– Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário, de acordo com as determinações da Autoridade de Saúde.

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

Declaro estar ciente de que as informações aqui prestadas são expressão da verdade e que o preenchimento deste roteiro com informações falsas constitui infração sanitária, estando sujeito às sanções cabíveis.

Nome completo do proprietário e/ou responsável:

CPF do proprietário e/ou responsável:

Email e Telefone:

Assinatura do proprietário e/ou responsável: _____

Departamento de Vigilância Sanitária

Avenida Porto Feliz, nº 342, Centro – Mondaí – Santa Catarina - CEP: 89893-000

Telefones: (49) 3674-3157 e (49) 98872-6933 – E-mail: visadivisao@mondai.sc.gov.br; vigilancia@mondai.sc.gov.br