



ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO SANITÁRIA PARA FARMÁCIAS

Processo nº _____ / _____

Razão Social:	
Nome Fantasia:	
CNPJ:	
Endereço:	
Responsável técnico:	
Horário de funcionamento do estabelecimento:	
N.º da Autorização de Funcionamento:	Data de publicação:
N.º da Autorização Especial:	Data de publicação:
Tipo de preparação que manipula: () Homeopatia () Alopacia () Preparações estéreis () Fitoterápicos	
Quais as formas farmacêuticas preparadas? () Sólidos () Semi-Sólidos () Líquidos Orais () Líquidos uso externo () Injetáveis de Pequeno Volume () Colírios () Outras. Identificar: _____	
Manipula Substâncias de Baixo Índice Terapêutico? () Sim () Não	
Alta dosagem e baixa potência? () Sim () Não	
Baixa dosagem e alta potência? () Sim () Não	
Manipula:	
a) Hormônios? () Sim () Não	
b) Antibióticos? () Sim () Não	
c) Citostáticos? () Sim () Não	
d) Substâncias sujeitas a controle especial? () Sim () Não	
Possui Filiais? () Sim () Não. Quantas? _____ OBS: Anexar relação com dados cadastrais	
Caso a empresa possua mais de um estabelecimento, a farmácia centraliza alguma atividade de manipulação ou controle de qualidade? () Sim () Não. Quais?	

Legenda:

S – Sim;

N – Não;

NA – Não se aplica à atividade desenvolvida;

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

ESTRUTURA FÍSICA (RDC 67/2007)	S	N	NA	CF
A farmácia possui sala destinada à paramentação?				
A sala de paramentação serve como acesso às áreas de pesagem e manipulação?				
Existe nesta sala ou junto a ela lavatório provido de sabonete líquido e antisséptico, além de recursos para secagem das mãos?				
Os ambientes possuem superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis? Estão em bom estado de higiene e conservação?				

Departamento de Vigilância Sanitária



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE MONDAÍ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**



Os ambientes de armazenamento, manipulação e controle da qualidade são protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores ou outros animais e poeira?				
A iluminação e ventilação são compatíveis com as operações e com os materiais manuseados?				
As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?				
Os ralos são sifonados e com tampas escamoteáveis?				
Os materiais de limpeza e germicidas em estoque são armazenados em área ou local especificamente designado para tal fim e identificado?				
O mobiliário e as bancadas são feitos de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza?				
A farmácia possui: central de pesagem ou, pelo menos, uma balança em cada laboratório?				
A farmácia possui área ou sala de controle de qualidade?				
A sala de controle de qualidade está equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas? SIM () NÃO (). Verificar presença de: () Ponto de Fusão () pHmetro () Picnômetro/Densímetro () Outro:				
A área ou sala de armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas, materiais de embalagem e outros produtos?				
Os materiais armazenados são mantidos afastados do piso, paredes e teto, com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção?				
Existe área ou local segregado e identificado para estocagem de matérias primas, materiais de embalagem e produtos, reprovados, devolvidos ou com prazo de validade vencido?				
A farmácia dispõe de armário resistente e/ou sala própria, fechados com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança para a guarda de substâncias e medicamentos sujeitos a regime de controle especial?				
O laboratório de manipulação de sólidos é segregado dos demais?				
O laboratório de manipulação de semi-sólidos e líquidos é segregado dos demais?				
A farmácia dispõe de área específica para lavagem de materiais de embalagem e de utensílios utilizados na manipulação?				
As salas de manipulação de hormônios, antibióticos e citostáticos possuem pressão negativa em relação às adjacentes, sendo projetadas de forma a impedir o lançamento dos pós no laboratório ou meio ambiente, evitando a contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente, conforme RDC 21/2009?				

MATERIAIS, UTENSÍLIOS E EQUIPAMENTOS (RDC 67/2007)	S	N	NA	CF
As balanças estão instaladas em local que ofereça segurança e estabilidade?				
Possui pesos padrão rastreáveis?				
Possui refrigerador para a conservação de produtos termolábeis?				
Esse refrigerador é exclusivo para guarda de matérias-primas e produtos farmacêuticos?				

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



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE MONDAÍ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**



São realizados o controle e registro de temperatura do refrigerador?				
Todos os sistemas de climatização de ambientes são mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle?				
São realizados os registros de limpeza e manutenção dos sistemas de climatização?				
Os equipamentos e utensílios são mantidos de forma organizada e racional, evitando os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantindo a sequência das operações?				
Existe procedimento de diferenciação entre os utensílios e instrumentos de uso interno e externo?				
Há lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas?				
Efetua o controle e registro de temperatura e umidade de todas as áreas do laboratório com os padrões de referência?				

MATÉRIAS-PRIMAS E EMBALAGENS (RDC 67/2007)	S	N	NA	CF
A água utilizada na manipulação é obtida a partir da água potável?				
Possui sistema de purificação de água?				
As matérias-primas e materiais de embalagem são identificados, armazenados e colocados em quarentena?				
Os rótulos das matérias-primas fracionadas contêm identificação que permita a rastreabilidade desde a sua origem?				
As matérias-primas armazenadas encontram-se dentro do prazo de validade?				
As substâncias que foram submetidas a processo de diluição são armazenadas em local distinto das suas matérias-primas ativas de origem?				
Nas etapas do processo de manipulação, quando forem utilizadas matérias-primas sob a forma de pó, são tomadas precauções especiais, com a instalação de sistema de exaustão de ar, devidamente qualificado, de modo a evitar a dispersão do pó no ambiente?				
Há registros de limpeza e manutenção dos sistemas de exaustão?				

DOCUMENTOS (RDC 67/2007)	S	N	NA	CF
Possui Licença de Funcionamento do Corpo de Bombeiros ou Protocolo de Solicitação?				
Possui PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional), PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais), LTCAT(Laudo Técnico das Condições Ambientais de Trabalho) e atestados de saúde de todos os funcionários (inclusive do proprietário e Responsável Técnico)?				
Possui registros de treinamentos de pessoal (internos e/ou externos) e registros da avaliação da efetividade dos treinamentos?				
Possui PGRSS (Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços da Saúde) preenchido pelo site www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br , assinador e carimbado pelo responsável técnico?				
Possui contrato com a empresa responsável pela coleta dos resíduos de saúde?				

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



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE MONDAÍ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**



Possui Programa de Manutenção Preventiva e Calibração de Equipamentos/Instrumentos de Medida?				
Possui Certificados de Calibração de Instrumentos de Medida (Balanças, Termo higrômetros, Termômetros, vidraria ou outro instrumento/equipamento calibrável)?				
Possui Certificados de limpeza da caixa d água? Obs: Quando realizado por pessoal do próprio estabelecimento elaborar procedimento operacional acompanhado do registro de execução.				
Possui Certificados de Sanitização (desratização e desinsetização) emitido por empresa licenciada para este fim?				
Possui laudos (frequência mensal) de análise físico-químicos e microbiológicos da água purificada?				
Possui laudos (frequência semestral) de análise físico-químicos e microbiológicos da água potável?				
Possui certificados de análise de matérias-primas emitidos pelo fornecedor?				
Possui laudos de análise de controle de qualidade das matérias-primas (efetuados pela farmácia)?				
Possui Manual de Boas Práticas de Manipulação atualizado?				
Possui registro de temperatura e umidade (Momentânea, Máxima e Mínima) dos laboratórios e áreas de armazenamento e das geladeiras?				
Possui registro de verificação diária das balanças com pesos padrão?				
Possui registros de qualificação de fornecedores?				
Possui as especificações de matérias-primas citando as referências, materiais de embalagem e água?				
Possui a relação em ordem alfabética de todas as matérias-primas utilizadas na manipulação?				
Possui a qualificação e registros de manutenção do sistema de exaustão e registros de manutenção do sistema de climatização?				
Possui Ordens de Manipulação de Medicamentos manipulados pela farmácia, contendo: Número de ordem do livro de receituário; descrição da formulação contendo todos os componentes (inclusive os excipientes) e concentrações; lote de cada matéria-prima, fornecedor e quantidade pesada; nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e manipulação; visto do farmacêutico; data da manipulação; no caso da forma farmacêutica "cápsulas" deve constar, ainda, o tamanho e a cor da cápsula utilizada?				
Possui contratos de prestadores de serviços terceirizados?				
Possui comprovante de autenticação do livro de receituário geral (termos de abertura/encerramento) lavrados pela vigilância sanitária ou declaração de aprovação para utilização do livro de receituário geral informatizado (fornecida pela vigilância sanitária)?				
Possui procedimento operacional padrão para prevenção da contaminação cruzada?				
Possui registros de controle do processo magistral emitido por empresa terceirizada (laudos de análise)?				
Possui registro de padronização dos excipientes, conforme compêndios oficiais?				

Departamento de Vigilância Sanitária

Avenida Porto Feliz, nº 342, Centro – Mondai – 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



ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE MONDAÍ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



ESCRITURAÇÃO (RDC 22/2014)	S	N	NA	CF
A farmácia é credenciada/cadastrada ao SNGPC?				
O inventário do SNGPC é atualizado no intervalo máximo de 7 dias?				
Controle da movimentação do SNGPC é compatível com o estoque físico?				

Observações (preenchimento pelo estabelecimento, se necessário):

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: _____

E-mail e telefone: _____

Assinatura do proprietário e/ou responsável: _____

Departamento de Vigilância Sanitária

Avenida Porto Feliz, nº 342, Centro – Mondai – 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