

	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE				
	DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA				
	ROTEIRO DE VISTORIA PARA ATENÇÃO FARMACÊUTICA - FARMÁCIA HOSPITALAR/EAS	PÁG	REVISÃO	VIGENCIA:	
ID 126	RFH	:	:	dez/20 31/12/2021	
COD_CNAE	DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE				
ITEM	DESCRIÇÃO	S	N	NA	CAT_RISCO
INFRAESTRUTURA					
1465	OS AMBIENTES ESTÃO EM BOAS CONDIÇÕES DE HIGIENIZAÇÃO?				MAIOR RISCO
8558	AS ÁREAS E INSTALAÇÕES SÃO ADEQUADAS E SUFICIENTES AO DESENVOLVIMENTO DAS OPERAÇÕES?				MAIOR RISCO
5547	OS AMBIENTES POSSUEM SUPERFÍCIES INTERNAS (PISOS, PAREDES E TETO) LISAS E IMPERMEÁVEIS, SEM RACHADURAS, RESISTENTES AOS AGENTES SANITIZANTES E FACILMENTE LAVÁVEIS?				MAIOR RISCO
4211	AS CONDIÇÕES DE ILUMINAÇÃO E VENTILAÇÃO (NATURAL OU ARTIFICIAL) SÃO ADEQUADAS ÀS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS?				MAIOR RISCO
6925	AS CONDIÇÕES DE ILUMINAÇÃO SÃO ADEQUADAS ÀS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS?				MAIOR RISCO
8659	HÁ ÁREA ESPECÍFICA PARA LAVAGEM DE MATERIAIS DE EMBALAGEM UTILIZADOS NA MANIPULAÇÃO?				MAIOR RISCO
EQUIPAMENTOS/MEDICAMENTOS E PRODUTOS					
8556	TODO ESTOQUE DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS ESTA GUARDADO SOB CHAVE E SOB A RESPONSABILIDADE DO MÉDICO VETERINÁRIO OU FARMACÊUTICO (INCLUSIVE CARRINHOS/MALETAS DE EMERGÊNCIA, LÍQUIDOS DE USO COLETIVO E KIT'S QUE DEVERÃO ESTAR ESCRITURADOS NO LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO)?				CRÍTICO
4613	O DESTINO FINAL DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS IMPRÓPRIOS PARA CONSUMO É PRAVIAMENTE AUTORIZADO PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA?				MAIOR RISCO
PROCEDIMENTOS					
1902	MONITORA E REGISTRA DIARIAMENTE OS VALORES DA TEMPERATURA E UMIDADE DO AMBIENTE?				MAIOR RISCO
1962	OS MATERIAIS ESTÃO ARMAZENADOS AFASTADOS DO PISO, PAREDES E TETO, FACILITANDO A LIMPEZA?				MAIOR RISCO
5575	OS PRODUTOS E MATERIAIS ESTÃO ARMAZENADOS EM LOCAIS IDENTIFICADOS E MANUSEADOS SOB CONDIÇÕES APROPRIADAS DE MODO A PRESERVAR A IDENTIDADE, INTEGRIDADE QUÍMICA, FÍSICA E MICROBIOLÓGICA, GARANTINDO A QUALIDADE E SEGURANÇA DOS MESMOS SEM RISCOS DE TROCA?				MAIOR RISCO
5574	OS PRODUTOS E MATÉRIAS-PRIMAS INSTÁVEIS À VARIAÇÃO DE TEMPERATURA ESTÃO ARMAZENADOS EM REFRIGERADOR?				CRÍTICO
8554	ESSE REFRIGERADOR É EXCLUSIVO PARA GUARDA DE MATÉRIAS-PRIMA E PRODUTOS FARMACÊUTICOS?				MAIOR RISCO
8555	EXISTEM CONTROLE E REGISTRO DA TEMPERATURA DO REFRIGERADOR?				MAIOR RISCO
5218	EXISTE AREA OU LOCAL SEGREGADO E IDENTIFICADO OU SISTEMA PARA ESTOCAGEM DE MATÉRIAS PRIMAS, MATERIAIS DE EMBALAGEM E PRODUTOS, REPROVADOS, DEVOLVIDOS OU COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, EM CONDIÇÕES DE SEGURANÇA?				MAIOR RISCO
6144	OS PRODUTOS SÃO ADQUIRIDOS DE DISTRIBUIDORES LEGALMENTE AUTORIZADOS E LICENCIADOS?				CRÍTICO
6143	ADQUIRE APENAS PRODUTOS REGULARIZADOS NO MINISTÉRIO DA SAÚDE, CONFORME LEGISLAÇÃO VIGENTE?				CRÍTICO
10029	A(S) FARMÁCIA(S) E(SÃO) LOCALIZADA(S) DE MODO A FACILITAR O ABASTECIMENTO E A PROVISÃO DE INSUMOS E SERVIÇOS AOS PACIENTES, DEVENDO CONTAR EM QUANTIDADE E QUALIDADE À ATIVIDADE?				MAIOR RISCO
8551	O SERVIÇO DE SAÚDE REALIZA O GERENCIAMENTO DE SUAS TECNOLOGIAS (MEDICAMENTOS) DE FORMA A ATENDER AS NECESSIDADES DO SERVIÇO MANTENDO A RASTREABILIDADE?				CRÍTICO
8751	HÁ AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA DA PRESCRIÇÃO, PRIORIZANDO AQUELAS QUE CONTÊM ANTIMICROBIANOS E MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS OS MEDICAMENTOS SAO PREPARADOS NO HORARIO OPORTUNO E DE ACORDO COM AS RECOMENDAÇÕES DO FABRICANTE, ASSEGURANDO-LHE				MAIOR RISCO
8641	ESTABILIDADE? (POR EX: UTILIZAÇÃO DE AMPOLA PARA APENAS UM PACIENTE, PREPARO DO MEDICAMENTO APENAS NO MOMENTO DO USO, ESTABILIDADE CORRETA DO MEDICAMENTO)				MAIOR RISCO

11045	A FARMÁCIA REALIZA A DISPENSAÇÃO COM DUPLA CONFERÊNCIA DOS MEDICAMENTOS?				MAIOR RISCO
10025	NOS SETORES SÃO ESTOCADOS APENAS OS MEDICAMENTOS PARA ATENDIMENTO DE EMERGÊNCIAS (EM CARRINHOS/MALETAS) E AS DOSES DISPENSADAS PARA O TRATAMENTO DOS PACIENTES, TENDO SIDO ABOLIDO O SISTEMA COLETIVO DE DISTRIBUIÇÃO/SUBESTOQUES NOS SETORES?				MAIOR RISCO
11043	HÁ CONCILIAÇÃO MEDICAMENTOSA NA ADMISSÃO DO PACIENTE (RELAÇÃO DOS MEDICAMENTOS QUE O PACIENTE ESTAVA USANDO ANTES DA INTERNAÇÃO)?				MAIOR RISCO
11042	OS PACIENTES SÃO ORIENTADOS A NÃO PERMANECEREM COM SEUS MEDICAMENTOS NA UNIDADE HOSPITALAR?				MAIOR RISCO
11044	SÃO ESTABELECIDAS MEDIDAS DE RESTRIÇÃO DE ACESSO PARA O ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS/ALTA VIGILÂNCIA E COM SONS, GRAFIAS E EMBALAGENS SEMELHANTES?				MAIOR RISCO
10026	O PROCESSO DA PRESCRIÇÃO ESTA PADRONIZADO E COM POP ATUALIZADO, VALIDADO, DIVULGADO E DISPONÍVEL EM LOCAL DE FÁCIL ACESSO (DEFINIÇÃO HORÁRIO MÁXIMO DA ENTREGA DAS PRESCRIÇÕES NA FARMÁCIA, PERÍODO DE VALIDADE DA PRESCRIÇÃO (24 HORAS) COM HORÁRIO INICIAL E FINAL DA VALIDADE DA MESMA)?				MENOR RISCO
10027	AS PRESCRIÇÕES (E FOLHAS DE SALA/PROCEDIMENTO) POSSUEM LEGIBILIDADE?				CRÍTICO
10028	FORAM ABOLIDAS DAS PRESCRIÇÕES EXPRESSÕES VAGAS COMO USAR COMO DE COSTUME, USAR COMO HABITUAL, A CRITÉRIO MÉDICO, SE NECESSÁRIO (SEM INDICAÇÃO DE DOSE MÁXIMA, POSOLOGIA E CONDIÇÃO DE USO), USO CONTÍNUO E NÃO PARAR?				MAIOR RISCO
10030	A ENFERMAGEM DEVOLVE À FARMÁCIA SOBRES DE MEDICAMENTOS NÃO ADMINISTRADOS?				CRÍTICO
3634	EXISTE POLÍTICA DE UTILIZAÇÃO DE ANTIMICROBIANOS E GERMICIDAS DEFINIDA PELA CCIH EM COOPERAÇÃO COM A COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA (CFT)?				MAIOR RISCO
8630	A DILUIÇÃO E/OU FRACIONAMENTO DE SANEANTES, INCLUSIVE DE SERVIÇO TERCEIRIZADO, É DE RESPONSABILIDADE DA FARMÁCIA?				CRÍTICO
10551	A MANIPULAÇÃO DE SANEANTES, INCLUINDO FRACIONAMENTO E DILUIÇÃO, É REALIZADA EM SALA APROPRIADA? (BANCADA, PISO E PAREDES LAVÁVEIS E PIA COM ÁGUA CORRENTE, SABÃO LÍQUIDO E PAPEL TOALHA)?				MAIOR RISCO
8660	OS MATERIAIS DE LIMPEZA E GERMICIDAS EM ESTOQUE SÃO ARMAZENADOS EM ÁREA OU LOCAL ESPECIFICAMENTE DESIGNADO PARA TAL FIM E IDENTIFICADO?				MAIOR RISCO
8661	É RESPEITADA A PROIBIÇÃO DO REAPROVEITAMENTO DE VASILHAMES UTILIZADOS PARA OUTROS PRODUTOS NO ENVASE DE SANEANTES?				MAIOR RISCO
8662	OS RECIPIENTES CONTENDO PRODUTO QUÍMICO MANIPULADO OU FRACIONADO ESTÃO IDENTIFICADOS, COM O NOME DO PRODUTO, COMPOSIÇÃO QUÍMICA, SUA CONCENTRAÇÃO, DATA DE ENVASE E DE VALIDADE?				MAIOR RISCO
PROCEDIMENTOS - PREPARAÇÃO DE DOSE UNITÁRIA					
5463	ATENDE AOS REQUISITOS DO ITEM 3.1.1. DO ANEXO VI PARA A EXECUÇÃO DE TAL ATIVIDADE? (SEJA JUSTIFICADO TECNICAMENTE E SEJA EFETUADO EM CARÁTER EXCEPCIONAL)				MAIOR RISCO
5464	A PREPARAÇÃO DE DOSES UNITÁRIAS E A UNITARIZAÇÃO DE DOSES DE MEDICAMENTOS É REALIZADA SOB RESPONSABILIDADE E ORIENTAÇÃO DO FARMACÊUTICO?				CRÍTICO
5466	A PREPARAÇÃO DE DOSES UNITARIAS E A UNITARIZAÇÃO DE DOSE DO MEDICAMENTO É REGISTRADA EM LIVRO DE REGISTRO DE RECEITUÁRIO, OU SEU EQUIVALENTE ELETRÔNICO?				MAIOR RISCO
5467	OS REGISTROS DO FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS CONTÊM TODAS AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS?				MAIOR RISCO
5469	É OBSERVADA A PROIBIÇÃO DE REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS DE PREPARAÇÃO CONCOMITANTE, DE DOSES UNITÁRIAS OU UNITARIZAÇÃO DE DOSES DE MAIS DE UM MEDICAMENTO?				MAIOR RISCO
5470	A ESCRITURAÇÃO DE TODAS AS OPERAÇÕES RELACIONADAS COM OS PROCEDIMENTOS DE PREPARAÇÃO DE DOSE UNITÁRIA OU UNITARIZAÇÃO DE DOSES DO MEDICAMENTO ESTÁ LEGÍVEL, SEM RASURAS OU EMENDAS?				MAIOR RISCO
5471	A ESCRITURAÇÃO DE TODAS AS OPERAÇÕES RELACIONADAS COM OS PROCEDIMENTOS DE PREPARAÇÃO DE DOSE UNITÁRIA OU UNITARIZAÇÃO DE DOSES DO MEDICAMENTO É MANTIDA ATUALIZADA, SENDO OBSERVADA A ORDEM CRONOLÓGICA?				MENOR RISCO

5472	O PRAZO DE VALIDADE DOS PRODUTOS SUBMETIDOS À PREPARAÇÃO DE DOSE UNITÁRIA OU A UNITARIZAÇÃO DE DOSES ATENDE AO DISPOSTO NO ANEXO VI?				MAIOR RISCO
5475	A EMBALAGEM PRIMÁRIA DO PRODUTO SUBMETIDO A PREPARAÇÃO DE DOSES UNITÁRIAS OU A UNITARIZAÇÃO DE DOSES GARANTE QUE AS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO NÃO SEJAM ALTERADAS, PRESERVANDO A QUALIDADE, EFICÁCIA E SEGURANÇA DO MESMO?				MAIOR RISCO
8647	A ROTULAGEM GARANTE A RASTREABILIDADE DO MEDICAMENTO SUBMETIDO À PREPARAÇÃO DE DOSE UNITÁRIA OU UNITARIZADA?				MAIOR RISCO
5476	O SERVIÇO POSSUI ÁREA OU SALA ESPECÍFICA PARA AS ATIVIDADES DE PREPARAÇÃO DE DOSE UNITÁRIA OU UNITARIZADA DE MEDICAMENTO?				MENOR RISCO
5479	A SALA DESTINADA ÀS ATIVIDADES DE PREPARAÇÃO DE DOSE UNITÁRIA OU UNITARIZADA DE MEDICAMENTO POSSUI NO MÍNIMO:				MAIOR RISCO
	Opções:				
	- BANCADA LAVÁVEL				
	- PIA COM ÁGUA CORRENTE				
5468	EXISTE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PARA A PREVENÇÃO DE TROCAS OU MISTURAS DE MEDICAMENTOS?				MAIOR RISCO
5312	EXISTEM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS ESCRITOS PARA ROTULAGEM E EMBALAGEM DE PRODUTOS MANIPULADOS?				MAIOR RISCO
RECURSOS HUMANOS					
11464	POSSUI RESPONSABILIDADE E ASSISTÊNCIA TÉCNICA DE FARMACÊUTICO HABILITADO NA FORMA DA LEI?				CRÍTICO
10193	POSSUI FARMACÊUTICO DURANTE TODO O HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO?				MAIOR RISCO
5126	DEMONSTRA POSSUIR ESTRUTURA ORGANIZACIONAL E DE PESSOAL SUFICIENTE PARA O DESENVOLVIMENTO DE SUAS ATIVIDADES?				MAIOR RISCO
8557	OS FUNCIONÁRIOS, INCLUSIVE OS DA LIMPEZA (MESMO TERCEIRIZADOS), RECEBEM TREINAMENTO INICIAL E CONTINUADO, COM REGISTROS?				MAIOR RISCO
DOCUMENTAÇÃO					
6955	AS ATIVIDADES CONSTANTES DO ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E DA FICHA DE INSCRIÇÃO CADASTRAL - FIC - COINCIDEM COM AS ATIVIDADES EXERCIDAS OU EM CONDIÇÕES DE SEREM EXERCIDAS NO LOCAL?				CRÍTICO
4614	HÁ PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA AS ATIVIDADES DO SETOR, EM ESPECIAL PARA A DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS?				MAIOR RISCO
5552	EXISTE UM PROGRAMA FORMAL PARA MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DOS EQUIPAMENTOS, COM REGISTROS?				MAIOR RISCO
8658	TODO O PROCESSO DE MANIPULAÇÃO DE SANEANTES, INCLUSIVE DILUIÇÃO E FRACIONAMENTO, É DOCUMENTADO E HÁ POP'S QUE PERMITAM O RASTREAMENTO DOS PRODUTOS?				MAIOR RISCO
8531	POSSUI LIVROS E/OU SISTEMAS INFORMATIZADOS PARA REGISTRO ESPECÍFICO DOS MEDICAMENTOS CONTROLADOS?				CRÍTICO
8532	OS LIVROS E/OU SISTEMAS INFORMATIZADOS PARA REGISTRO ESPECÍFICO DOS MEDICAMENTOS CONTROLADOS SÃO AUTORIZADOS PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA?				CRÍTICO
8645	A DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS É REALIZADA MEDIANTE PRESCRIÇÃO?				CRÍTICO
4610	AS PRESCRIÇÕES ESTÃO COMPLETAMENTE PREENCHIDAS:				MAIOR RISCO
	Opções:				
	- NOME DO PACIENTE				
	- NOME DO MEDICAMENTO				
	- DOSE DO MEDICAMENTO				
	- QUANTIDADE PRESCRITA				
	- ASSINATURA DO MÉDICO				
	- CARIMBO DO MÉDICO				
	- DATA				
8533	O REGISTRO DA MOVIMENTAÇÃO DE ESTOQUE DOS LIVROS É REALIZADO COM OS DOCUMENTOS HÁBEIS PARA A ESCRITURAÇÃO DE ACORDO COM A IN PF 344/98?				CRÍTICO
8646	NA ESCRITURAÇÃO DO LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO O CAMPO "HISTÓRICO" É PREENCHIDO COM O NÚMERO DA PRESCRIÇÃO MÉDICA/FOLHA DE SALA/PROCEDIMENTO?				MAIOR RISCO
8536	OS DOCUMENTOS UTILIZADOS PARA MOVIMENTAÇÃO NOS LIVROS (NOTAS FISCAIS, TRANSFERÊNCIAS, PRESCRIÇÕES, FOLHAS DE SALA, PLANILHAS, DEVOLUÇÕES E PERDAS) SÃO NUMERADOS, ASSINADOS, RASTREÁVEIS E ARQUIVADOS?				MAIOR RISCO
8535	POSSUI PLANILHA DE CONSUMO DOS MEDICAMENTOS CONTROLADOS DE LÍQUIDOS DE USO COLETIVO(ORAIS, INALATÓRIOS E INJETÁVEIS)?				MAIOR RISCO

8534	AS DEVOLOÇÕES DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS PRESCRITOS SÃO DOCUMENTADAS POR PACIENTE, COM JUSTIFICATIVA E ASSINADAS PELA ENFERMAGEM? (EXCEÇÃO FEITA PARA KITS DE CIRURGIA/PROCEDIMENTOS)				MAIOR RISCO
8537	NO CASO DE LIVROS INFORMATIZADOS, POSSUI RELATÓRIO DE ESTOQUE CONSOLIDADO DE CADA FARMÁCIA POR APRESENTAÇÃO DE CADA LOTE DE MEDICAMENTO?				MAIOR RISCO
434	OS LIVROS DE REGISTRO ESTÃO COM ESCRITURAÇÃO ATUALIZADA SEMANALMENTE E SEM RASURAS?				MAIOR RISCO