


SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE						
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA						
	ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ATENÇÃO FARMACÊUTICA-MEDICAMENTOS DE USO CONTROLADOS E ANTIMICROBIANOS - VISA					
	RVF_DVSA_44_VS				31/12/2020	jul/19
ID 674	ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ATIVIDADES					
COD_CNAE	DENONINAÇÃO ATIVIDADE					
4771701	COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS SEM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS					
ITEM	DESCRIÇÃO	S	N	NA	CAT_RISCO	LEI
DOCUMENTAÇÃO						
6112	POSSUI CERTIFICADO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL IMPRESSO E DISPONÍVEL PARA FINS DE FISCALIZAÇÃO?				MENOR	RDC 22/2014 ART. 9 ^o
11494	POSSUI SISTEMA INFORMATIZADO PARA REALIZAR A ESCRITURAÇÃO E TRANSMISSÃO PARA A ANVISA?				CRÍTICO	RDC 22/14 ART. 10
6115	O ENVIO DE ARQUIVOS XML É FEITO NO PRAZO MÁXIMO DE 7 DIAS?				MENOR	RDC 22/14 ART. 10 §3 E 4
436	OS BALANÇOS SÃO ENTREGUES REGULARMENTE?				MENOR	PF 344/98 Art. 73
435	AS RECEITAS, NOTAS FISCAIS E BALANÇOS SÃO ARQUIVADOS POR DOIS ANOS? (RECEITAS DE ANABOLIZANTES (C5) POR 5 ANOS)?				MENOR	PF 344/98 Art. 64 Caput LF 9965/2000 ART. 1 ^o §ÚNICO
11505	O ESTOQUE FÍSICO ESTÁ IDÊNTICO AO ESCRITURADO NO SNGPC E NO SISTEMA INFORMATIZADO DO ESTABELECIMENTO, OBSERVANDO O PRAZO DE ESCRITURAÇÃO?				CRÍTICO	RDC 22/2014 ART. 15
11496	QUANDO HOUVER INCONSISTÊNCIA QUE IMPEÇA O ENVIO DOS ARQUIVOS XML, AS MOVIMENTAÇÕES DESTA INCONSISTÊNCIA SÃO ESCRITURADAS NO SISTEMA INFORMATIZADO DO ESTABELECIMENTO?				MAIOR	RDC 22 ART. 14 §1 ^o
11497	AS NOTIFICAÇÕES DE SIBUTRAMINA ESTÃO ACOMPANHADAS DO TERMO DE RESPONSABILIDADE DEVIDAMENTE PREENCHIDO?				CRÍTICO	RDC 52/11 ART. 4 ^o
11452	REALIZA A RETENÇÃO E ESCRITURAÇÃO DAS RECEITAS DE ANTIMICROBIANOS DISPENSADAS?				CRÍTICO	RDC 20/11 ART. 2 ^o
11498	AS RECEITAS DE ANTIMICROBIANOS ESTÃO DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO E RESPEITAM O PRAZO DE VALIDADE DE 10 DIAS?				MAIOR	RDC 20/11 ART. 5 ^o § ÚNICO, ART. 6 ^o E ART. 8 ^o
11500	HÁ REGISTRO NAS RECEITAS DE ANTIMICROBIANOS DOS SEGUINTE DADOS:				MAIOR	RDC 20/11 ART. 9 ^o § 3
	DATA DA DISPENSAÇÃO					
	QUANTIDADE AVIADA					
	NÚMERO DE LOTE DISPENSADO					
	RÚBRICA DO FARMACÊUTICO					
	É OBSERVADA A PROIBIÇÃO DE DEVOLUÇÃO POR PESSOA FÍSICA DE MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS?				CRÍTICO	RDC 20/11 ART. 20
452	A TRANSFERÊNCIA DE MEDICAMENTOS É FEITA COM NOTA FISCAL?				CRÍTICO	LF 5991/73 Art. 17
453	AS NOTIFICAÇÕES DE RECEITA ESTÃO CORRETA E COMPLETAMENTE PREENCHIDAS?				CRÍTICO	PF 344/98 Art. 25

456	POSSUI CARIMBO COM IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR PARA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS?				CRÍTICO	PF 344/98, PORTARIA 06/99 Art. 82 alínea B E ART. 85
6117	POSSUI CARIMBO COM QUANTIDADE AVIADA E LOTE, COM CAMPOS CORRETAMENTE PREENCHIDOS?				CRÍTICO	PF 6/99 ART. 82 ALÍNEA C ART. 85 E PF 344/99 ART. 35 § 5º E ART. 53
6118	A RELAÇÃO MENSAL DE RECEITAS B2 E AS RESPECTIVAS RECEITAS SÃO ENTREGUES ATÉ 15º DIA DO MÊS SUBSEQUENTE NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA CONFERÊNCIA?					RDC 58/07 ART. 1º § 4º
6119	A RELAÇÃO MENSAL DE RECEITAS A E AS RESPECTIVAS RECEITAS SÃO ENTREGUES ATÉ 15º DIA DO MÊS SUBSEQUENTE NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA CONFERÊNCIA?				MAIOR	PF 344/98 ART. 72
450	O ESTABELECIMENTO POSSUI CADASTRO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA VENDA DE RETINOICOS DE USO SISTÊMICO?				MAIOR	PF 344/98 ART. 28