

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE						
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA						
ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ATIVIDADES DE:		PÁGINA:	REVISÃO: JANEIRO		VIGENCIA:	
RVF_DVSA_137_VS		03	2022		31/12/2024	
ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ATIVIDADES:						
COD_CNAE	DENONINAÇÃO ATIVIDADE					
4771702	COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, COM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS.					
ITEM	DESCRIÇÃO	S	N	NA	CAT_RISCO	LEGISLAÇÃO
INFRAESTRUTURA						
5399	A FARMÁCIA POSSUI SALAS DE MANIPULAÇÃO DEDICADAS, DOTADAS CADA UMA COM ANTECÂMARA, PARA A MANIPULAÇÃO DE CADA UMA DAS CLASSES TERAPÊUTICAS - HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS E CITOSTÁTICOS?				CRÍTICO	
5400	CADA UMA DAS SALAS POSSUI SISTEMA DE AR INDEPENDENTE E COM EFICIÊNCIA COMPROVADA?				CRÍTICO	
5401	AS SALAS POSSUEM PRESSÃO NEGATIVA EM RELAÇÃO ÀS ÁREAS ADJACENTES, SENDO PROJETADAS DE FORMA A IMPEDIR O LANÇAMENTO DE PÓS NO LABORATÓRIO OU NO MEIO AMBIENTE, EVITANDO CONTAMINAÇÃO CRUZADA, PROTEGENDO O MANIPULADOR E O MEIO AMBIENTE?				CRÍTICO	
5152	SÃO ADOTADOS PROCEDIMENTOS QUE IMPEÇAM A CONTAMINAÇÃO CRUZADA E MICROBIANA DURANTE AS ATIVIDADES DE PESAGEM?				CRÍTICO	
EQUIPAMENTOS / MEDICAMENTOS / PRODUTOS						
5403	TODOS OS UTENSÍLIOS UTILIZADOS NA MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS CONSTANTES DO ANEXO III SÃO SEPARADOS E IDENTIFICADOS POR CLASSE TERAPÊUTICA?				CRÍTICO	
3023	POSSUI E OFERECE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI) DE ACORDO COM A DEMANDA DO SERVIÇO:				CRÍTICO	
	OPÇÃO:					
	ÓCULOS					
	MÁSCARA					
	LUVAS DE PROCEDIMENTOS					
	AVENTAL DE MANGA LONGA					
	AVENTAL IMPERMEÁVEL					
GORROS DESCARTÁVEIS						
	BOTAS/CALÇADOS FECHADOS					
PROCEDIMENTOS						
5375	O ARMAZENAMENTO É REALIZADO EM LOCAL DISTINTO, DE ACESSO RESTRITO, SOB GUARDA DO FARMACÊUTICO, COM ESPECIFICAÇÃO DE CUIDADOS ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO QUE GARANTAM A MANUTENÇÃO DAS SUAS ESPECIFICAÇÕES E INTEGRIDADE?				CRÍTICO	
5407	NA PESAGEM PARA DILUIÇÃO É REALIZADA DUPLA CHECAGEM, SENDO UMA FEITA PELO FARMACÊUTICO?				CRÍTICO	
5408	NO PROCESSO DE DILUIÇÃO E HOMOGENEIZAÇÃO É UTILIZADA METODOLOGIA DE DILUIÇÃO GEOMÉTRICA?				CRÍTICO	

5409	EXISTEM REGISTROS DO PREPARO DOS DILUÍDOS?				CRÍTICO	
5410	OS EXCIPIENTES UTILIZADOS NO PREPARO DOS DILUÍDOS SÃO PADRONIZADOS?				CRÍTICO	
5411	O ARMAZENAMENTO DE DILUÍDOS DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL SEGUE AS DISPOSIÇÕES DA REGULAMENTAÇÃO ESPECÍFICA?				CRÍTICO	
5379	É REALIZADA DUPLA CHECAGEM NA PESAGEM PARA A MANIPULAÇÃO, SENDO UMA FEITA PELO FARMACÊUTICO, COM REGISTRO?				CRÍTICO	
5382	NO PROCESSO DE ENCAPSULAMENTO SÃO UTILIZADAS CÁPSULAS COM O MENOR TAMANHO, DE ACORDO COM A DOSAGEM? EXISTEM REGISTROS?				CRÍTICO	
5385	A DISPENSAÇÃO É REALIZADA MEDIANTE ATENÇÃO FARMACÊUTICA?				CRÍTICO	
5412	É REALIZADO O MONITORAMENTO DO PROCESSO DE MANIPULAÇÃO DE FORMAS FARMACÊUTICAS DE USO INTERNO COM REALIZAÇÃO DE UMA ANÁLISE COMPLETA DE FORMULAÇÃO MANIPULADA CONTENDO CADA UMA DAS CLASSES TERAPÊUTICAS - ANTIBIÓTICOS, HORMÔNIOS E CITOSTÁTICOS?				CRÍTICO	
5413	O MONITORAMENTO OBEDECE A UMA PERIODICIDADE TRIMESTRAL SENDO ANALISADA NO MÍNIMO UMA CLASSE TERAPÊUTICA ELENCADE NO ÍTEM ANTERIOR A CADA 3 MESES?				CRÍTICO	
5389	AS AMOSTRAS CONTEMPLAM DIFERENTES MANIPULADORES, FÁRMACOS, DOSAGENS E FORMAS FARMACÊUTICAS?				CRÍTICO	
5390	ESTÁ ESTABELECIDO EM PROCEDIMENTO OPERACIONAL A METODOLOGIA PARA A EXECUÇÃO DO MONITORAMENTO? OS RESULTADOS ENCONTRAM-SE REGISTRADOS?				CRÍTICO	
5391	A FARMÁCIA ESTABELECE, REGISTRA E AVALIA A EFETIVIDADE DAS MEDIDAS ADOTADAS, POR MEIO DE UMA NOVA ANÁLISE, EM CASO DE RESULTADO DE ANÁLISE INSATISFATÓRIO?				CRÍTICO	
5414	A MANIPULAÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS SOB CONTROLE ESPECIAL SE DÁ EXCLUSIVAMENTE SOB PRESCRIÇÃO?				CRÍTICO	
5423	OS PRODUTOS MANIPULADOS QUE CONTENHAM SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL SÃO MANTIDOS EM LOCAL FECHADO COM CHAVE OU OUTRO DISPOSITIVO QUE OFEREÇA SEGURANÇA?				CRÍTICO	
RECURSOS HUMANOS						
5404	OS FUNCIONÁRIOS SÃO SUBMETIDOS A EXAMES ESPECÍFICOS ATENDENDO UM PROGRAMA DE CONTROLE MÉDICO DE SAÚDE OCUPACIONAL (PCMSO) E É ADOTADO SISTEMA DE RODÍZIO DE TRABALHO?				MENOR	
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	

5397	A FARMÁCIA NOTIFICOU A VIGILÂNCIA SANITÁRIA QUE MANIPULA SUBSTÂNCIAS CONSTANTES DO ANEXO III?				CRÍTICO	
5398	A FARMÁCIA POSSUI AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA A MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL?				CRÍTICO	
5415	A ESCRITURAÇÃO E OS BALANÇOS SÃO REALIZADOS OBEDECENDO A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA EM VIGOR?				CRÍTICO	
5416	A DOCUMENTAÇÃO RELATIVA À ESCRITURAÇÃO É ARQUIVADA E MANTIDA NO ESTABELECIMENTO PELO PERÍODO ESTABELECIDO NA LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA?				CRÍTICO	
1282	AS RECEITAS DE MEDICAMENTO SOB CONTROLE ESPECIAL SÃO PREENCHIDAS, UTILIZANDO TALONÁRIOS OFICIAIS: A PARA AS LISTAS A1, A2 E A3, ANEXO IX, B PARA AS LISTAS B1 E B2 ANEXO X, E MODELO PARA RETINÓIDE DE USO SISTÊMICO, LISTA C2, ANEXO VII E MODELO PARA TALIDOMIDA, LISTA C3 ANEXO XIII?				MAIOR	
5417	A FARMÁCIA ENCAMINHA OS BALANÇOS E AS RELAÇÕES DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA À AUTORIDADE SANITÁRIA, RESPEITANDO OS PRAZOS ESTABELECIDOS NA LEGISLAÇÃO EM VIGOR? APRESENTAR COMPROVANTE				CRÍTICO	
Legislação:						