

ROTEIRO DE INSPEÇÃO – DROGARIAS

ROTEIRO Nº 12 - VERSÃO 02 - ANO 2024

1. Identificação do estabelecimento				
1.1. Razão Social:				
1.2. Nome Fantasia:				
1.3. CNPJ:				
1.4. Endereço:				
1.5. Telefone de contato:			1.6. Email de contato:	
1.7. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):			1.7.1. Data de emissão da AFE:	
1.8. Licença Sanitária de Funcionamento (LF):				
1.9. Horário de Funcionamento:				
1.10. Tipos de serviços farmacêuticos que disponibiliza:				
<input type="checkbox"/> dispensação de medicamentos; <input type="checkbox"/> dispensação de antimicrobianos; <input type="checkbox"/> dispensação de medicamentos sujeitos ao controle especial; <input type="checkbox"/> dispensação de medicamentos sujeitos ao controle especial – retinóides; <input type="checkbox"/> aplicação de medicamentos injetáveis; <input type="checkbox"/> aferição de parâmetros bioquímicos e fisiológicos; <input type="checkbox"/> EAC Tipo I - Processo Sanitário nº _____ Licença CEVS nº _____ Val: _____ <input type="checkbox"/> Vacinação - Processo Sanitário nº _____ Licença CEVS nº _____ Val: _____ <input type="checkbox"/> perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos específicos; <input type="checkbox"/> entrega por meio remoto.				
2. Condições gerais e Infra estrutura física				
	SIM	NÃO	NA	BASE LEGAL
2.1. O estabelecimento é localizado, projetado, dimensionado ou adaptado com infra estrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas?				RDC nº 44/09 – artigo 5
2.2. O estabelecimento apresenta acesso independente, de forma a não comunicar-se com residências ou demais estabelecimentos comerciais. Ademais, apresenta letreiro de identificação, que deixa claro a atividade por ele desenvolvida?				RDC nº 44/09 – artigo 13
2.3. Possui ambientes para as atividades de: administração, armazenamento, dispensação, sala de procedimentos, sanitários, copa/refeitório, DML?				RDC nº 44/09 – artigo 5
2.4. As áreas internas e externas estão em boas condições físicas e estruturais?				RDC nº 44/09 – artigo 6
2.5. Existe local específico para a guarda de pertences dos funcionários?				RDC nº 44/09 – artigo 10
2.6. As condições de iluminação e ventilação são compatíveis com as atividades desenvolvidas?				RDC nº 44/09 – § 3º, artigo 5
2.6.1. Possui Certificado de manutenção preventiva/corretiva dos aparelhos de				Lei Federal nº 13.589/18 –

ROTEIRO DE INSPEÇÃO – DROGARIAS

ROTEIRO Nº 12 - VERSÃO 02 - ANO 2024

ar condicionado e sistemas de exaustão e/ou documento equivalente?			artigo 3
2.7.As instalações possuem superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis?			RDC nº 44/09 - §1º, artigo 5
2.8.Os ambientes estão em boas condições de higiene e limpeza, sendo os procedimentos devidamente registrados em planilha específica?			RDC nº 44/09 - §2º, artigo 5
2.9.Apresenta Certificado de Controle de Pragas válido e realizado por empresa devidamente licenciada?			RDC nº 44/09 - §2º, artigo 5 e artigo 7
2.10.Possui sanitário sendo o mesmo de fácil acesso?			RDC nº 44/09 – artigo 9
2.10.1.O banheiro está em boas condições de higiene e limpeza e conta com pia com água corrente, toalha descartável de uso individual, detergente/sabonete líquido, lixeira com tampa acionada por pedal?			RDC nº 44/09 – artigo 9
2.11.Os materiais de limpeza e germicidas em estoque estão armazenados em área ou local especificamente designado e identificado? Estes produtos estão devidamente regularizados junto à ANVISA?			RDC nº 44/09 – artigo 8
2.12.O estabelecimento dispõe de equipamento de combate a incêndio? Os mesmos estão dentro do prazo de validade?			RDC nº 44/09 – §4º, artigo 6
2.12.1.Apresenta Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros (CLCB/AVCB) válido?			RDC nº 44/09 – parágrafo 2º do artigo 6, artigo 7
2.13.Possui, afixado em local visível, Aviso quanto a proibição de produtos fumígenos?			Lei Estadual nº 13.541/09
2.14.Apresenta Certificado de Limpeza de Caixa D'água válido e realizado por empresa devidamente licenciada?			RDC nº 44/09 – artigo 12
2.15.Possui, disposto em local visível e de fácil acesso, urna rígida para acondicionamento de medicamentos, correlatos e produtos de interesse à saúde impróprios ou não, devolvidos pela população?			Lei Municipal nº 4.357/09
2.16.Possui, disposto em local visível e de fácil acesso, bebedouro com água potável para consumo da população?			Lei Municipal nº 4.798/11
2.17.Possui senhas e bancos para acomodação de usuários para atendimento preferencial?			Lei Municipal nº 3.111/99
2.18.Não dispõe de consultórios nas dependências do estabelecimento?			RDC nº 44/09 - §3º, artigo 62
3.Recursos Humanos			
3.1.O estabelecimento apresenta assistência farmacêutica em período integral?			RDC nº 44/09 – artigo 3 Lei Federal nº 13.021/14
3.2.O profissional farmacêutico encontra-se devidamente identificado, de			RDC nº 44/09 – artigo 17

ROTEIRO DE INSPEÇÃO – DROGARIAS

ROTEIRO Nº 12 - VERSÃO 02 - ANO 2024

modo que o usuário possa distingui-lo dos demais profissionais da drogaria?			
3.3.O profissional farmacêutico encontra-se presente no momento da inspeção?			RDC nº 44/09 – artigo 3 Lei Federal nº 13.021/14
3.4.Possui, Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo válida e em nome dos profissionais que atuam no estabelecimento?			RDC nº 44/09 - §1º, artigo 2
3.5.Possui, afixado em local visível, cartaz informativo com o nome dos profissionais farmacêuticos que atuam no estabelecimento e os respectivos horários de assistência, assim como os telefones atualizados da Vigilância Sanitária e do Conselho Regional de Farmácia?			RDC nº 44/09 - §2º, itens V e VI do artigo 2
3.6.São disponibilizados, em quantidade suficiente e com reposição periódica, os equipamentos de proteção individual (EPIS) aos funcionários envolvidos com a prestação de serviços farmacêuticos?			RDC nº 44/09 – artigos 18 e 26
3.7.O profissional farmacêutico (responsável técnico e/ou responsável técnico substituto) supervisionam todas as atividades que dependam de assistência técnica realizadas no estabelecimento?			RDC nº 44/09 – artigo 20
3.8.Dispõe de Programa de Educação Continuada/ Treinamentos, com registro dos mesmos contendo: conteúdo ministrado, ministrante, data de realização, duração do treinamento, lista de presença e/ou certificado?			RDC nº 44/09 – artigos 24 ao 27, incisos I ao VI do artigo 28 e inciso I do artigo 88
3.9.Os funcionários estão uniformizados e os mesmos estão em boas condições de higiene e limpeza?			RDC nº 44/09 – artigo 17
3.10.Possui Atestado de Saúde Ocupacional (ASO) de todos os funcionários que atuam no estabelecimento?			item 7.4.3.2 da NR07, NR09 e NR32 da Portaria MTB nº 3214/78
4.Aquisição e Recebimento			
4.1.Dispõe de Manual de Qualificação de fornecedores onde são discriminados os procedimentos para cadastro e avaliação dos mesmos, sendo mantido arquivo contendo os documentos básicos de licenciamento (Licença Sanitária de Funcionamento, AFE, Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo CRF/SP) ?			RDC nº 44/09 – artigo 31
4.2.Somente são adquiridos produtos industrializados que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos juntos à ANVISA?			RDC nº 44/09 – artigo 30
4.3. Todos os produtos adquiridos e expostos ao consumo apresentam bom estado de conservação, assim como os padrões de identificação (nome do produto, número de lote, validade, registro ANVISA, selo para			RDC nº 44/09 – artigo 34

ROTEIRO DE INSPEÇÃO – DROGARIAS

ROTEIRO Nº 12 - VERSÃO 02 - ANO 2024

rastreabilidade?			
4.4.Os produtos com prazo de validade próximo estão devidamente identificados, de forma a informar o cliente do mesmo, no ato da compra?			RDC nº 44/09 – artigo 51
5.Armazenamento			
5.1.Medicamentos e produtos de interesse à saúde estão armazenados de forma ordenada, segundo as especificações do fabricante e a legislação sanitária?			RDC nº 44/09 – artigo 35
5.2.Medicamentos e produtos de interesse à saúde estão armazenados sob condições que garantem a manutenção de sua identidade, qualidade, segurança eficácia e rastreabilidade?			RDC nº 44/09 – artigo 35
5.3.O ambiente destinado ao armazenamento de medicamentos e produtos de interesse à saúde tem a capacidade compatível com o volume dos mesmos?			RDC nº 44/09 - §1º, artigo 35
5.4.Os produtos estão armazenados em prateleiras e afastados do contato direto com o piso, paredes e teto, estando protegidos da ação direta da luz solar, da umidade e do calor?			RDC nº 44/09 - §2º, artigo 35 e artigo 36
5.5.Possui armazenamento de medicamentos termossensíveis, sendo o mesmo de armazenamento exclusivo, com disposição de termohigrômetro e planilha com pelo menos dois registros diários (valores mínimos, do momento e máximo) da temperatura de armazenamento?			RDC nº 44/09 - §3º, artigo 35
5.6.Possui sistema de armazenamento segregado e dedicado, com dispositivo de fechamento (chaves), para o armazenamento de medicamentos sujeitos ao controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344/98?			RDC nº 44/09 - artigo 37
5.7.Os produtos violados, vencidos ou com qualquer outra condição que impeça sua utilização são segregados em ambiente diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino?			RDC nº 44/09 - artigo 38
5.8.Apresenta Programa de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS) contemplando todos os resíduos gerados pelo estabelecimento e as rotinas de seu acondicionamento, levando em consideração a classificação e riscos biológicos/químicos desde sua origem até o momento da coleta?			RDC nº 44/09 - artigo 73, artigo 97 RDC nº 222/18
5.8.1.A coleta dos resíduos de serviços de saúde é realizada : () coleta municipal () coleta terceirizada - Razão Social e CNPJ da empresa			RDC nº 44/09 - §2º, artigo 38
6.Exposição e organização de produtos para comercialização			
6.1.Os medicamentos estão organizados em área de circulação comum ou em área de circulação restrita aos funcionários de acordo com o tipo e categorias?			RDC nº 44/09 - artigo 40
6.2.Os medicamentos sujeitos à prescrição estão dispostos de forma ordenada em local de acesso restrito aos funcionários da drogaria?			RDC nº 44/09 - §1º, artigo 40

ROTEIRO DE INSPEÇÃO – DROGARIAS

ROTEIRO Nº 12 - VERSÃO 02 - ANO 2024

<p>6.3.Os medicamentos isentos de prescrição estão dispostos de forma ordenada em prateleiras ou estantes, obedecendo a relação permitida pela ANVISA, contendo cartaz orientativo com os dizeres: “Medicamentos podem causar efeitos indesejados. Evite a automedicação. Informe-se com o farmacêutico.” ?</p>			<p>RDC nº 44/09 - §2º, artigo 40, artigo 41</p>
<p>6.4.O estabelecimento disponibiliza medicamentos fitoterápicos, medicamentos administrados por via dermatológica e medicamentos de notificação simplificada, em auto serviço?</p>			<p>IN nº 10/09 - itens I, II e III</p>
<p>6.5.O estabelecimento comercializa outros produtos permitidos pela Instrução Normativa nº 09/09, conforme segue:</p> <p>() cosméticos, produtos de higiene pessoal</p> <p>() produtos médicos para uso por leigos</p> <p>() dispositivos de auto teste para diagnóstico in vitro</p> <p>() mamadeira, chupeta, bicos e protetores de mamilos</p> <p>() lixa de unha, alicate, cortadores de unha, palitos de unha, afastadores de cutícula, pentes, escovas, toucas para banho, lâmina para barbear e barbeadores</p> <p>() brinco estéril desde que o estabelecimento ofereça a perfuração de lóbulo auricular</p> <p>() alimentos para dietas com restrição de nutrientes, alimentos para ingestão controlada de nutrientes, alimentos para grupo populacionais específicos</p> <p>() suplementos vitamínicos e/ou minerais</p> <p>() mel, própolis e geléia real</p> <p>() chás.</p>			<p>IN nº 09/09 - §2º, 3º artigo 3, §2º itens I, II, III, IV artigo 2, itens I,II e III artigo 6, itens I, II, III, IV artigo 8, artigo 11</p>
<p>7.Dispensação</p>			
<p>7.1.O estabelecimento, por meio dos profissionais farmacêuticos, realiza a avaliação das prescrições e notificações de receita antes da dispensação dos medicamentos?</p>			<p>RDC nº 44/09 - artigo 42</p>
<p>7.2.No processo de dispensação dos medicamentos é feita a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, prazo de validade e a integridade da embalagem?</p>			<p>RDC nº 44/09 - artigo 46</p>
<p>7.3.Os medicamentos sujeitos à prescrição são dispensados mediante apresentação da receita e respectiva avaliação pelo farmacêutico?</p>			<p>RDC nº 44/09 - artigo 43</p>
<p>7.4.A avaliação da prescrição atende a todos os itens discriminados na legislação vigente?</p>			<p>RDC nº 44/09 - artigo 44 RDC nº 471/21 - artigo 6 Portaria SVS/MS nº 344/98</p>

ROTEIRO DE INSPEÇÃO – DROGARIAS

ROTEIRO Nº 12 - VERSÃO 02 - ANO 2024

				Portaria SVS/MS nº 06/99
7.5.O estabelecimento realiza fracionamento de medicamentos?				RDC nº 44/09 - artigo 48 RDC nº 80/06
7.6.Não realiza a captação de receitas para manipulação?				RDC nº 44/09 - artigo 50
7.7.O estabelecimento dispõe de comércio eletrônico com pedidos pela internet?				RDC nº 44/09 - artigo 53
7.7.1.O sítio eletrônico remete ao domínio .com.br, e disponibiliza, na página inicial, todas as informações do estabelecimento?				RDC nº 44/09 - artigo 53
7.8.O estabelecimento realiza comércio por meio remoto?				RDC nº 44/09 - artigo 56
7.8.1.O transporte de medicamentos e demais produtos de interesse à saúde é realizado pelo próprio estabelecimento ou por terceiros?				RDC nº 44/09 - artigo 56
7.8.2.Em caso de terceiro, especificar a Razão Social, CNPJ e apresentar as licenças dos órgãos competentes.				RDC nº 44/09 - §4º, artigo 56
7.8.3.O estabelecimento assegura as condições de transporte, garantindo a manutenção da identidade, qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e produtos de interesse à saúde; assim como, garante que os mesmos não serão transportados com produtos ou substâncias que podem afetar suas características?				RDC nº 44/09 - artigo 56
7.8.4.Dispõe de Procedimento Operacional Padrão referente ao transporte ?				RDC nº 44/09 - §3º, artigo 56
7.8.5.Realiza transporte de medicamentos sujeitos ao controle especial?				Portaria SVS/MS nº 344/98 alterada pela RDC nº 812/23- art 34 B
7.8.5.1.Dispõe de registro das entregas de medicamentos sujeitos ao controle especial ?				Portaria SVS/MS nº 344/98 alterada pela RDC nº 812/23- art 34 B inc IV
7.8.6.Disponibiliza cartão informativo, com identificação do estabelecimento, nome dos profissionais atuantes, horário de assistência e telefone de contato?				RDC nº 44/09 - §2º, artigo 58
8.Outros serviços farmacêuticos				
8.1.O estabelecimento presta outros serviços farmacêuticos além da dispensação conforme segue: () atenção domiciliar () aferição de parâmetros bioquímicos e fisiológicos () aplicação de medicamentos injetáveis () perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos específicos.				RDC nº 44/09 - §1º e 2º, artigo 61
8.2.Os serviços farmacêuticos prestados estão indicados na licença sanitária do estabelecimento?				RDC nº 44/09 - §3º, artigo 61

ROTEIRO DE INSPEÇÃO – DROGARIAS

ROTEIRO Nº 12 - VERSÃO 02 - ANO 2024

8.3.O estabelecimento cumpre com a determinação de não prestar serviços não abrangidos pela RDC nº 44/09?				RDC nº 44/09 - §5º, artigo 61
8.4.São utilizados somente materiais, aparelhos e/ou acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam dispensados de tais requisitos junto à ANVISA?				RDC nº 44/09 - artigo 71, artigo 77
8.5.Dispõe de ambiente restrito e privativo para a oferta de serviços farmacêuticos, sendo que este apresenta ponto de água corrente, sabonete líquido, toalha de uso individual descartável, lixeiras com tampa acionadas por pedal e urna rígida para descarte de perfurocortantes?				RDC nº 44/09 - artigo 15, artigo 73
8.6.Apresenta planilha de registro de limpeza, sendo a mesma realizada, no mínimo, ao início e ao término do expediente?				RDC nº 44/09 - artigo 16
8.7.Dispõe de declarações de serviços farmacêuticos, em papel timbrado, preenchido em sua totalidade e de forma legível, sendo que uma via fica retida no estabelecimento e a outra é entregue ao paciente?				RDC nº 44/09 - §2º, inciso I e II do artigo 81
8.8.Os medicamentos adquiridos no estabelecimento, cujas embalagens permitam multidoses, são entregues aos usuários após a administração dos mesmos?				RDC nº 44/09 - artigo 76
8.8.1.Há delegação, afixada em local visível, do serviço farmacêutico de aplicação de injetáveis?				RDC nº 44/09 - artigo 20
8.8.2.Dispõe de capacitação dos profissionais delegados para a aplicação dos serviços de injetáveis?				RDC nº 44/09 - artigo 20
8.9.As medições de parâmetros bioquímicos de glicemia capilar são realizados por meio de equipamentos de auto teste?				RDC nº 44/09 - artigo 70
8.10.O estabelecimento realiza o serviço de perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos específicos?				RDC nº 44/09 - artigo 78
8.1.1.A perfuração de lóbulo auricular é realizada com aparelho específico para este fim e que utilize brinco, com registro ANVISA, como material perfurante?				RDC nº 44/09 - artigo 78
8.1.2.É respeitada a condição de não utilizar agulhas de aplicação de injetáveis, agulhas de sutura ou outros objetos para a realização da perfuração?				RDC nº 44/09 - artigo 78
8.1.3.Os brincos e a pistola a serem oferecidos aos usuários estão regularizados junto a ANVISA, conforme legislação vigente?				RDC nº 44/09 - artigo 79
9.Documentação				
9.1.Dispõe de Manual de Boas Práticas com as atribuições e responsabilidades de todos os funcionários, assim como organograma e fluxograma do estabelecimento e Procedimentos Operacionais Padrão				RDC nº 44/09 - artigo 86

ROTEIRO DE INSPEÇÃO – DROGARIAS

ROTEIRO Nº 12 - VERSÃO 02 - ANO 2024

<p>descrevendo no mínimo as atividades de:</p> <p>() aquisição, recebimento e armazenamento de medicamentos e produtos de interesse à saúde.</p> <p>() exposição e organização de medicamentos e produtos de interesse à saúde.</p> <p>() dispensação de medicamentos.</p> <p>() destino dos produtos com prazos de validade expirado.</p> <p>() destinação dos produtos próximos ao vencimento.</p> <p>() prestação de serviços farmacêuticos.</p> <p>() higiene e limpeza de todas as áreas do estabelecimento.</p>			
9.2. Dispõe, afixado, em local visível e de fácil acesso, Listagem das unidades de saúde próximas, assim como seu endereço e telefone?			RDC nº 44/09 - artigo 62
9.3. Dispõe, afixado, em local visível e de fácil acesso, Cartaz do Programa “Aqui Tem Farmácia Popular” referente aos descontos de fraldas geriátricas?			Decreto Municipal nº 21/20 - artigo 3
9.4. Dispõe, em local de fácil acesso, para consulta dos funcionários e da população, lista de medicamentos genéricos, comercializados no país, de forma atualizada, conforme publicação ANVISA?			RDC nº 44/09 - artigo 62
10. Medicamentos sujeitos ao controle especial			
10.1. O estabelecimento está devidamente credenciado junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)?			RDC nº 22/14 - artigos 1, 2 e 3
10.2. Dispõe de autorização para dispensar medicamentos constantes na Lista C2 (Retinóides) - isotretinoína?			RDC nº 44/09 - §2º, artigo 52 Portaria SVS/MS nº 344/98 - artigo 34
10.3. A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias ou medicamentos sujeitos ao controle especial é realizada em intervalos de no máximo sete dias consecutivos?			RDC nº 22/14 - §3º, artigo 10
RDC nº 586, de 17 de dezembro de 2021 que dentre outras disposições, suspende, temporariamente, por tempo indeterminado, os prazos de transmissão de arquivos eletrônicos (XML), descritos nos § 3º e § 4º do art. 10 da Resolução RDC nº 22, de 29 de abril de 2014.			
10.4. Os Balanços e Relações de Notificações de Receitas são apresentados respeitando os prazos estabelecidos?			Portaria SVS/MS nº 344/98 - artigo 104
10.5. Durante a inspeção foram conferidos de forma aleatória, o estoque constante no SNGPC, o estoque em sistema de gerenciamento da drogaria e o estoque físico, dos seguintes medicamentos:			



Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

ROTEIRO DE INSPEÇÃO – DROGARIAS

ROTEIRO Nº 12 - VERSÃO 02 - ANO 2024

Observações:

- 1) A Autoridade Sanitária Fiscalizadora, no exercício de suas atribuições, poderá exigir outros itens da legislação;
- 2) Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário.
- 3) **Legenda: S – Sim; N – Não; NA – Não se aplica à atividade**