



ESTADO DE SÃO PAULO - BRASIL

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES

ROTEIRO Nº 12 - VERSÃO 01 - ANO 2022

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. Autorização Especial (AE):	1.8.1. Data de emissão da AE:
1.9. Licença Polícia Civil:	1.9.1. Data de validade:
1.10. Licença Polícia Federal:	1.10.1. Data de validade:
1.11. Licença do Exército:	1.11.1. Data de validade:
1.12. Licença Sanitária de Funcionamento (LF):	
1.13. Horário de Funcionamento:	
1.14. Tipo de serviços que disponibiliza: <input type="checkbox"/> armazenamento de medicamentos, correlatos e insumos hospitalares <input type="checkbox"/> dispensação de medicamentos <input type="checkbox"/> dispensação de medicamentos sujeitos ao controle especial <input type="checkbox"/> fracionamento/unitarização de medicamentos <input type="checkbox"/> fracionamento/unitarização de correlatos e insumos hospitalares <input type="checkbox"/> manipulação de medicamentos	
1.15. Tipo de preparações que manipula: <input type="checkbox"/> Homeopatia <input type="checkbox"/> Alopátia – medicamentos sujeitos ao controle especial, citostáticos, hormônios e antibióticos <input type="checkbox"/> Preparações estéreis <input type="checkbox"/> Fitoterápicos <input type="checkbox"/> Não se aplica	
1.15.1. Formas farmacêuticas que manipula: <input type="checkbox"/> Sólidos <input type="checkbox"/> Semi sólidos <input type="checkbox"/> Líquidos orais <input type="checkbox"/> Líquidos de uso externo <input type="checkbox"/> Injetáveis de pequeno volume <input type="checkbox"/> Colírios <input type="checkbox"/> Não se aplica	1.15.2. Manipula Baixo Índice Terapêutico: <input type="checkbox"/> Alta dosagem e baixa potência <input type="checkbox"/> Baixa dosagem e alta potência <input type="checkbox"/> Não se aplica
1.16. Autorização para uso de Misoprostol:	



ESTADO DE SÃO PAULO - BRASIL

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES

ROTEIRO Nº 12 - VERSÃO 01 - ANO 2022

1.Infra estrutura Física e Condições Gerais	SIM	NÃO	NA	BASE LEGAL
1.1.O estabelecimento é localizado, projetado, dimensionado ou adaptado com infra estrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas?				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – artigo 5
1.2.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 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – artigo 13
1.3.Possui ambientes para as atividades de: a) área ou sala para as atividades administrativas; b) área ou sala de armazenamento de medicamentos, insumos hospitalares e correlatos; c) área ou sala de controle de qualidade; d) sala(s) de manipulação; e) área de dispensação/farmácias satélites; f) sala(s) de fracionamento/montagem de kits.				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – artigo 5
1.4.As áreas internas e externas estão em boas condições físicas e estruturais?				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – artigo 6
1.5.Existe local específico para a guarda de pertences dos funcionários?				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – artigo 10
1.6.As condições de iluminação e ventilação são compatíveis com as atividades desenvolvidas?				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – § 3º, artigo 5
1.6.1.Possui Certificado de manutenção preventiva/corretiva dos aparelhos de ar condicionado e sistemas de exaustão e/ou documento equivalente?				Lei Federal nº 13.589/18 – artigo 3
1.7.As instalações possuem superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis?				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - §1º, artigo 5
1.8.Os ambientes estão em boas condições de higiene e limpeza, sendo os procedimentos devidamente registrados em planilha específica?				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - §2º, artigo 5
1.9.Apresenta Certificado de Controle de Pragas válido e realizado por empresa devidamente licenciada?				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - §2º, artigo 5 e artigo 7
1.10.Possui sanitário sendo o mesmo de fácil acesso?				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – artigo 9
1.10.1.O banheiro está em boas condições de higiene e limpeza e conta com				RDC nº 67/07 – Anexo I



ESTADO DE SÃO PAULO - BRASIL

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES

ROTEIRO Nº 12 - VERSÃO 01 - ANO 2022

pia com água corrente, toalha descartável de uso individual, detergente/sabonete líquido, lixeira com tampa acionada por pedal?				RDC nº 44/09 – artigo 9
1.11.Dispõe de Laudo Técnico de Avaliação (LTA) aprovado, anexado em processo sanitário de licenciamento, que condiz com a estrutura física do local?				Portaria CVS/SP nº 01/20
1.12.Dispõe de Farmácias satélites? Descreva-as.				
2.Recursos Humanos				
2.1.O estabelecimento apresenta assistência farmacêutica em período integral?				RDC nº 44/09 – artigo 3 Lei Federal nº 13.021/14
2.2.O profissional farmacêutico encontra-se devidamente identificado?				RDC nº 44/09 – artigo 17
2.3.O profissional farmacêutico encontra-se presente no momento da inspeção?				RDC nº 44/09 – artigo 3 Lei Federal nº 13.021/14
2.4.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? Tanto para a unidade Hospitalar quanto para a unidade de Oncologia?				RDC nº 44/09 - §1º, artigo 2
2.5.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
2.6.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
2.7.Os funcionários estão uniformizados e os mesmos estão em boas condições de higiene e limpeza?				RDC nº 44/09 – artigo 17
2.8.Possui Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA), Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e Atestado de Saúde Ocupacional (ASO) válidos?				item 7.4.3.2 da NR07, NR09 e NR32 da Portaria MTB nº 3214/78
2.9.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 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – artigos 18 e 26
2.10.Relação das Comissões Multidisciplinares na qual o profissional farmacêutico encontra-se inserido.				
3.Documentos e registros				
3.1.Dispõe de Manual de Boas Práticas com as atribuições e responsabilidades de todos os funcionários, assim como organograma e				RDC nº 44/09 - artigo 86



ESTADO DE SÃO PAULO - BRASIL

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES

ROTEIRO Nº 12 - VERSÃO 01 - ANO 2022

fluxograma do estabelecimento e Procedimentos Operacionais Padrão.				
3.2.Lista de Medicamentos e Insumos Hospitalares Padronizados.				
3.3.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 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – artigo 31
3.4.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 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - artigo 73, artigo 97 RDC nº 222/18
3.4.1.A coleta dos resíduos de serviços de saúde é realizada : () coleta municipal () coleta terceirizada - Razão Social e CNPJ da empresa				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - §2º, artigo 38
4.Armazenamento				
4.1.O armazenamento é realizado em apenas uma área/sala ou ocorre em várias áreas dedicadas dentro da infra estrutura do estabelecimento?				
4.2.A(s) área(s) ou sala(s) de armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de medicamentos, insumos hospitalares e correlatos?				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - §1º, artigo 35
4.2.As condições de temperatura e umidade de armazenamento seguem as características dos medicamentos, insumos hospitalares e correlatos, sendo os parâmetros registrados por termo-higrômetro e registrados em planilhas específicas?				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - §3º, artigo 35
4.3.Os medicamentos, insumos hospitalares e correlatos, são armazenados sob condições apropriadas de modo a preservar a identidade, integridade, qualidade e segurança dos mesmos, estando afastados do contato direto com pisos, paredes e teto, protegidos da ação direta da luz solar, calor e umidade?				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - §1º, artigo 35
4.4.Existe local ou área de segregação devidamente identificada ou sistema que permita a estocagem de produtos reprovados, devolvidos ou com prazo de validade vencido?				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - artigo 38
4.5.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 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - artigo 37 Portaria SVS/MS nº 344/98
4.6.A farmácia dispõe de local e equipamentos seguros e protegidos para o armazenamento de produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos?				RDC nº 67/07 – Anexo I
4.7.Possui armazenamento de medicamentos termossensíveis, sendo o mesmo				RDC nº 67/07 – Anexo I



ESTADO DE SÃO PAULO - BRASIL

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES

ROTEIRO Nº 12 - VERSÃO 01 - ANO 2022

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.Preparação de dose unitária e unitarização/fracionamento de medicamentos				
5.1.A preparação de doses unitárias e unitarização de medicamentos é realizada sob responsabilidade e orientação do farmacêutico?				RDC nº 67/07 – Anexo VI
5.2.A preparação de doses unitárias e unitarização de medicamentos é registrada em livro de registro específico, sendo o mesmo realizado de forma legível, sem rasuras ou emendas e de forma cronológica?				RDC nº 67/07 – Anexo VI
5.3.Existe procedimento operacional para a prevenção de trocas ou misturas de medicamentos?				RDC nº 67/07 – Anexo VI
5.4.É observada a proibição de preparação concomitante de doses unitárias ou unitarização de mais de um medicamento?				RDC nº 67/07 – Anexo VI
5.5.O prazo de validade dos produtos submetidos à preparação de dose unitária ou unitarização de doses atende ao disposto no Anexo VI?				RDC nº 67/07 – Anexo VI
5.6.A farmácia adquire medicamentos disponíveis no mercado em embalagem primária fracionável, para evitar o rompimento da mesma no momento da unitarização?				RDC nº 67/07 – Anexo VI
5.7.Dispõe de estoque de medicamentos já submetidos à preparação de dose unitarizada ? Quanto tempo os medicamentos permanecem em estoque já unitarizados?				RDC nº 67/07 – Anexo VI
5.8.A embalagem primária do produto submetido à 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?				RDC nº 67/07 – Anexo VI
5.9.Existem procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem de medicamentos submetidos ao preparo de dose unitária ou unitarizada?				RDC nº 67/07 – Anexo VI
5.10.A rotulagem garante a rastreabilidade do medicamento submetido à preparação de dose unitária ou unitarizada?				RDC nº 67/07 – Anexo VI
5.11.O serviço de saúde possui infra-estrutura adequada para exercer as atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada?				RDC nº 67/07 – Anexo VI
5.12.O serviço possui sala específica para as atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento, sendo que a mesma encontra-se devidamente identificada e suas dimensões são compatíveis com o volume das operações?				RDC nº 67/07 – Anexo VI



ESTADO DE SÃO PAULO - BRASIL

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES

ROTEIRO Nº 12 - VERSÃO 01 - ANO 2022

5.13.A sala destinada às atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento possui: a) bancada revestida de material liso, resistente e de fácil limpeza; b) pia com água corrente; c) instrumento cortante, equipamentos, utensílios, vidrarias e demais materiais para uso exclusivo nas atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada; d) Lixeira com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificada.				RDC nº 67/07 – Anexo VI
6.Manipulação				
6.1.O estabelecimento realiza manipulação de medicamentos ?				
Caso positivo, seguiremos o ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS para continuidade da avaliação deste item.				
6.2.Caso disponha de contrato de prestação de serviços com Farmácia de Manipulação, deve-se apresentar: a) documentos que comprovem que o estabelecimento encontra-se devidamente licenciado pelos órgãos competentes; b) contrato de prestação de serviços; c) registros de controle de qualidade dos medicamentos e produtos; d) listagem dos medicamentos e produtos manipulados.				RDC nº 63/11 – artigo 11
7.Dispensação				
7.1.O estabelecimento, por meio dos profissionais farmacêuticos, realiza a avaliação das prescrições e notificações de receita antes da dispensação dos medicamentos?				RDC nº 44/09 - artigo 42
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?				RDC nº 44/09 - artigo 46
7.3.A avaliação da prescrição atende a todos os itens discriminados na legislação vigente?				RDC nº 44/09 - artigo 44 RDC nº 471/21 - artigo 6 Portaria SVS/MS nº 344/98 Portaria SVS/MS nº 06/99
7.4. Sistema de dispensação adotado: () Sistema de dispensação coletivo () Sistema de dispensação individualizado () Sistema de dispensação por dose unitária				
8.Medicamentos Oncológicos				
8.1.O estabelecimento apresenta assistência farmacêutica em período integral?				RDC nº 44/09 – artigo 3 Lei Federal nº 13.021/14
8.2.O profissional farmacêutico encontra-se devidamente identificado?				RDC nº 44/09 – artigo 17



ESTADO DE SÃO PAULO - BRASIL

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES

ROTEIRO Nº 12 - VERSÃO 01 - ANO 2022

8.3.O profissional farmacêutico encontra-se presente no momento da inspeção?				RDC nº 44/09 – artigo 3 Lei Federal nº 13.021/14
8.4.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? Tanto para a unidade Hospitalar quanto para a unidade de Oncologia?				RDC nº 44/09 - §1º, artigo 2
8.5.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
8.6.O estabelecimento dispõe de equipamentos dedicados e especializados para a manipulação de medicamentos oncológicos, de forma a garantir a qualidade, integridade e segurança dos medicamentos assim como do profissional que realiza sua manipulação?				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – artigos 18 e 26
8.7.Dispõe de certificados de calibração, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos utilizados na manipulação de medicamentos oncológicos?				RDC nº 67/07 – Anexo I
9.Medicamentos sujeitos ao controle especial				
9.1.O estabelecimento dispõe de sistema efetivo de registro de movimentações dos medicamentos sujeitos ao controle especial, conforme disposto em legislação sanitária vigente?				RDC nº 22/14 - artigos 1,2 e 3 Portaria SVS/MS nº 344/98
9.2.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
9.3.Os Balanços e Relações de Notificações de Receitas são apresentados respeitando os prazos estabelecidos?				Portaria SVS/MS nº 344/98 - artigo 104
9.4.Durante a inspeção foram conferidos de forma aleatória, o estoque constante no sistema de gerenciamento e o estoque físico, dos seguintes medicamentos:				

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