

**1. IDENTIFICAÇÃO**

| <b>INFORMAÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO</b>  |   |
|---|---|
| Demanda/Processo:   |   |
| Razão Social:   |   |
| Nome Fantasia:  |   |
| Inscrição Estadual/Municipal:   |   |
| Atividade (CNAE):<br>( ) 4771-7/01-00 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos sem manipulação de fórmulas  |   |
| CNPJ/CPF:   |   |
| Endereço:   |   |
| Complemento:  | Bairro                                    |
| CEP   | Fone                                      |
| E-mail:   |   |
| <b>INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES</b>   |   |
| Data da Vistoria:   |   |
| Equipe Fiscal:  |   |
| Motivo da Vistoria:   |   |
| ( ) Inspeção para Licença Sanitária   | ( ) Inspeção Programada                   |
| ( ) Programas específicos de Vigilância Sanitária   | ( ) Reinspeção para Licença Sanitária     |
| ( ) Verificação ou apuração de denúncia   | ( ) Inspeção solicitação de outros órgãos |
| ( ) OUTROS:   |   |
| Responsável Legal/proprietário do Estabelecimento:  |   |
| Horário de funcionamento:   |   |
| Número de Funcionários: ( ) de 0 a 4    ( ) 5 a 9    ( ) 10 a 19    ( ) 20 ou mais  |   |
| Classificação da Farmácia ou drogaria:  |   |
| ( ) Realiza fracionamento de medicamentos   |   |
| ( ) Comercializa antimicrobianos  |   |
| ( ) Comercializa medicamentos de controle especial portaria 344-98  |   |
| ( ) Realiza serviços farmacêuticos: ( ) Aplicação de injetáveis ( ) Aferição pressão arterial e temperatura corporal  |   |
| ( ) Aferição de glicemia capilar ( ) Perfuração do lóbulo auricular   |   |
| ( ) Realiza entrega domiciliar  |   |
| <b>LEGISLAÇÃO GERAL</b>   |   |
| Lei 392/97 e Decreto 3910/97– Código Sanitário de Manaus<br>Lei Complementar 70/09 – LC<br>Portaria MS 2914/11 - PMS<br>LEI 5991/73<br>RDC Nº 44 /2009 da ANVISA<br>RDC Nº 22/2014 da ANVISA<br>RDC nº 80/2006 da ANVISA<br>RDC n.º 20/2011 da ANVISA<br>RDC 306/2004 da ANVISA |   |

## 2. QUESTIONAMENTOS

|                      | ITENS   | LEGISLAÇÃO   |   |   |   |   | OBS |
|----------------------|---|--|---|---|---|---|-----|
|                      |   |  | S | N | N | N |     |
| ESTRUTURA E AMBIENTE |   |  |   |   |   |   |     |
| 1                    | A Farmácia ou drogaria está localizada, projetada, dimensionada, construída ou adaptada com infraestrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo, ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza e sanitário? | RDC 44/2009<br>Art. 5º   | N |   |   |   |     |
| 2                    | O Acesso às instalações das farmácias e drogarias é independente de forma a não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento? (Exceto shopping e supermercado)  | RDC44/2009<br>Art. 13º   | N |   |   |   |     |
| 3                    | Rampa (s) de acesso (s); Banheiros; Esquadrias; Elevadores (funcionalidade); escadas (corrimão), corredores e demais acessos demonstram atender aos padrões normativos de acessibilidade e estão em conformidade com à atividade desenvolvida pelo estabelecimento?   | Dec. 3910/97<br>Art. 52, 54, 55<br>e NBR 9050                          | N |   |   |   |     |
| 4                    | As áreas internas e externas estão em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e a não oferecer risco ao usuário e aos funcionários? Os ambientes estão perfeitamente isolados de umidades, infiltrações e mofo, logo não demonstrando fissuras e trincas nas superfícies dos pisos, paredes e tetos?                     | Dec. 3910/97<br>Art. 31 C/C<br>RDC 44/2009<br>Art. 6º                  | N |   |   |   |     |
| 5                    | As Instalações superfícies internas (piso, paredes e teto) são lisas e impermeáveis e estão em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis?   | Dec. 3910/97<br>Art. 48 c/c<br>RDC44/2009<br>Art. 6º,§1                | N |   |   |   |     |
| 6                    | As Condições de iluminação são compatíveis com as atividades desenvolvidas em cada ambiente?  | Dec. 3910/97<br>Art. 49 e Art.<br>51 C /C<br>RDC44/2009<br>Art. 6º,§ 3 | N |   |   |   |     |
| 7                    | Uso de luminárias adequadas à atividade proposta em cada ambiente?  | Dec. 3910/97<br>Art. 44 e NR<br>24 Item 24.2.9                         | N |   |   |   |     |
| 8                    | Interruptores, tomadas, espelhos das caixas, fiação elétrica e de cabeamento lógico em conformidade com as normas Técnicas da ABNT?   | Dec. 3910/97<br>Art. 44 c/c NR<br>10 Item 10.4.2                       | N |   |   |   |     |
| 9                    | Ventilação natural dos ambientes suficiente, ocasionando conforto térmico, não sendo no mínimo a 2/3 da superfície iluminada natural. Demonstra ventilação artificial adequada nos ambientes onde houver?   | Dec. 3910/97<br>Art. 50 e Art.<br>51                                   | N |   |   |   |     |
| 10                   | Sistema de climatização dos ambientes demonstrando funcionamento adequado e recebe limpeza e higienização adequada de forma periódica dos filtros e demais acessórios?  | Dec. 3910/97<br>Art. 64 c/c<br>Portaria Nº<br>3523/98 do<br>MS Art. 5  | N |   |   |   |     |
| 11                   | Existem equipamentos de combate a incêndio?   | RDC44/2009<br>Art. 6º,§ 4  | N |   |   |   |     |
| 12                   | Há local específico para guarda dos pertences dos funcionários em ambiente destinado às atividades administrativas? Ou os armários dos funcionários estão em local adequado (vestiários) e são essencialmente   | RDC44/2009<br>Art. 10º   | R |   |   |   |     |

**N** – Necessário **I** – Imprescindível **R** – recomendado

**NA** – Não se aplica

**NO** – Não observado

|   |  |   |   |  |  |  |  |  |  |
|---|--|---|---|--|--|--|--|--|--|
|   | individuais?   |   |   |  |  |  |  |  |  |
| 13  | As salas de descanso e refeitório, se existentes, são separadas dos demais ambientes?  | RDC44/2009 Art. 11º   | R |  |  |  |  |  |  |
| <b>INSTALAÇÕES SANITARIAS</b>               |  |   |   |  |  |  |  |  |  |
| 14  | Sanitário de fácil acesso, com pia / água corrente, toalha de uso individual e descartável (não reciclável), sabonete líquido, lixeira com pedal e tampa em boas condições de higiene e limpeza? Sem comunicação direta com demais ambientes?                        | NR 24 Item 24.2.1 e Lei 392/97 c/c Dec. 3910/97 Art. 56 e Art. 55 § 1º Inciso I e II C/C RDC44/2009 Art. 9º | N |  |  |  |  |  |  |
| 15  | Banheiros demonstram dispositivos hidráulicos (torneiras, válvulas, registros, sifões) com funcionalidade adequada e em bom estado de conservação?   | Dec. 3910/97 Art. 13 e Art. 22 Inc. II  | N |  |  |  |  |  |  |
| <b>16 ABASTECIMENTO DE AGUA</b>             |  |   |   |  |  |  |  |  |  |
| 17  | Água de abastecimento oriundo da rede pública (concessionária) ou fonte alternativa (poço) com potabilidade atestada traves de laudo?  | RDC44/2009 Art. 12º c/c Portaria 2914/2011 MS Art. 13 Inc. I, II e III.                                     | N |  |  |  |  |  |  |
| 18  | Possui caixa d'água própria? Devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte, sujidades ou quaisquer outros contaminantes? Existem procedimentos escritos para a limpeza da caixa d'água e registros que comprovem sua realização?          | RDC44/2009 Art. 12º   | N |  |  |  |  |  |  |
| <b>19 INSTALAÇÃO PREDIAL DE ESGOTO</b>      |  |   |   |  |  |  |  |  |  |
| 20  | O destino final do esgoto sanitário gerado vai para um sistema individual de tratamento ou vai para rede de esgoto da concessionária?  | Lei 392/97 c/c Dec. 3910/97 Art. 14 § 1º  | N |  |  |  |  |  |  |
| 21  | Dispositivos hidráulicos (vasos, lavatórios, pias, chuveiros, mictórios, torneiras, válvulas, registros, sifões) instalados com funcionalidade adequada?   | Dec. 3910/97 Art. 13  | N |  |  |  |  |  |  |
| 22  | Dispositivos hidráulicos (calhas, ralos, condutores verticais e horizontais, caixas de inspeção e areia) instalados com funcionalidade adequada e demonstram manutenção e limpeza periódica?   | Dec. 3910/97 Art. 13 e Art. 29  | N |  |  |  |  |  |  |
| <b>CONTROLE INTEGRADO DE PRAGAS URBANAS</b> |  |   |   |  |  |  |  |  |  |
| 23  | Janelas, portas e demais aberturas dotadas de sistemas de proteção contra a entrada de vetores ou pragas (telas milimetradas, molas, cortinas de ar, etc.) de acordo com atividade desenvolvida em cada ambiente?  | Dec. 3910/97 Art. 44C /C RDC44/2009 Art. 6 e º,§ 2  | N |  |  |  |  |  |  |
| 24  | Serviço de desratização e desinsetização é realizado por firmas credenciadas pelo DVISA e com periodicidade mínima semestral, promovendo assim os ambientes, as instalações e demais equipamentos livres da presença de animais, incluindo vetores e pragas urbanas? | Dec. 3910/97 Art. 573 § Único c/c Art. 576  | N |  |  |  |  |  |  |
| <b>HIGIENE E LIMPEZA</b>                    |  |   |   |  |  |  |  |  |  |
| 25  | Empresa segue o Manual de Boas Práticas e os Procedimentos Operacionais Padronizados?  | Dec. 3910/97 Art. 45 C/C RDC44/2009   | N |  |  |  |  |  |  |
| 26  | Os ambientes e as instalações estão em bom estado de conservação e higiene?  | RDC44/2009 Art. 6 e º,§ 2   | N |  |  |  |  |  |  |
| 27  | Possui local para armazenagem de equipamentos e produtos de limpeza, de forma isolada?   | Dec. 3910/97 Art. 36 C /C RDC 44/09 Art. 8º   | N |  |  |  |  |  |  |

**N** – Necessário **I** – Imprescindível **R** – recomendado

**NA** – Não se aplica

**NO** – Não observado

|                                 |   |  |   |  |  |  |  |  |
|---------------------------------|---|--|---|--|--|--|--|--|
| 28                              | Os produtos de limpeza e desinfecção existentes são aprovados pelo Ministério da Saúde e/ou possui registro na ANVISA?  | RDC 44/09<br>Art. 8º   | N |  |  |  |  |  |
| 29                              | O estabelecimento dispõe de recipientes (lixeiras), em conformidade com a atividade desenvolvida, identificados e íntegros, de fácil higienização e transporte, em número e capacidade suficientes para conter os resíduos sólidos?   | Dec. 3910/97<br>Art. 567 c/c<br>NR 24 Item<br>24.7.5           | N |  |  |  |  |  |
| 30                              | Os resíduos sólidos (Tipo D) são coletados pela coleta pública, com horário e dia da semana determinado?  | Dec. 3910/97<br>Art. 567                                       | N |  |  |  |  |  |
| <b>RESPONSABILIDADE TÉCNICA</b> |   |  |   |  |  |  |  |  |
| 31                              | Possui assistência de farmacêutico responsável técnico durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento?  | RDC 44/2009<br>Art. 3 c/c Lei<br>5991/1973 Art.<br>15          | I |  |  |  |  |  |
| 32                              | O Profissional Farmacêutico está presente?  | Lei 5991/1973<br>Art. 15 § 1                                   | I |  |  |  |  |  |
| 33                              | Dispõe de farmacêutico (s) substituto (s) para os casos de impedimento ou ausência do titular?  | Lei 5991/1973<br>Art. 15 § 1 e 2                               | I |  |  |  |  |  |
| <b>DOCUMENTAÇÕES</b>            |   |  |   |  |  |  |  |  |
| 34                              | Possui Licença Sanitária expedida pelo VISA Manaus?   | RDC 44/09<br>Art. 2, Inc. III                                  | I |  |  |  |  |  |
| 35                              | Possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa? No caso da drogaria ou farmácia comercializar produtos da portaria 344-98 está especificada a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial?  | RDC 44/09<br>Art. 2, Inc. I                                    | I |  |  |  |  |  |
| 36                              | Possui Certidão de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Farmácia atualizada e com o nome do farmacêutico presente?   | Dec. 3910/97<br>Art. 138 c/c<br>RDC 44/2009<br>Art. 2, Inc. IV | I |  |  |  |  |  |
| 37                              | Possui documento comprobatório do serviço de controle de vetores e pragas urbano atualizado?  | Art. 574<br>Parágrafo<br>Único                                 | N |  |  |  |  |  |
| 38                              | Possui comprovante serviço de higienização reservatório de água realizado nos últimos 4 meses?  | Lei 392/97 c/c<br>Dec. 3910/97<br>Art. 16 §3º                  | N |  |  |  |  |  |
| 39                              | Possui Laudo laboratorial da qualidade da água do poço efetuado mensalmente?  | Portaria<br>2914/11 do<br>MS Art. 13 inc.<br>I                 | N |  |  |  |  |  |
| 40                              | Possui PGRSS elaborado compatível com as normas locais relativas à coleta, transporte e disposição final dos resíduos gerados nos serviços de saúde?  | RDC 44/2009<br>Art. 97. RDC<br>C/C 306/2004<br>da ANVISA       | N |  |  |  |  |  |
| 41                              | Foi apresentado Laudo de destinação final medicamentos descartados (vencidos, avariados)?   | RDC 44/2009<br>Art. 38, §2º                                    | N |  |  |  |  |  |
| 42                              | Possui instalado SNGPC (caso a farmácia comercialize antimicrobianos e medicamentos sujeitos a controle especial) comprovado por apresentação da Certidão de Escrituração Digital?  | RDC 22 -2014<br>Art. 3 c /c. Art.<br>9, cap III                | I |  |  |  |  |  |
| 43                              | Possui Certidão de transmissão regular atualizada (emitida mensalmente) pelo Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados-SNGPC/ANVISA?  | RDC 22- 2014<br>Art. 36 CAP<br>VII                             | I |  |  |  |  |  |
| 44                              | Dispõe de Manual de Boas Práticas Farmacêuticas específico para o estabelecimento?  | RDC 44/2009<br>Art.85  | N |  |  |  |  |  |
| 45                              | Dispõe de Procedimentos Operacionais Padrões Pops para manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da farmácia ou drogaria; para aquisição, recebimento, armazenamento dos produtos para comercialização permitida; exposição e organização dos produtos para comercialização; | RDC 44/2009<br>Art. 86, Inc. I,<br>II, III,IV e V              | N |  |  |  |  |  |

**N** – Necessário **I** – Imprescindível **R** – recomendado

**NA** – Não se aplica

**NO** – Não observado

|   |  |   |   |  |  |  |  |  |
|---|--|---|---|--|--|--|--|--|
|   | dispensação de medicamento; destino dos produtos com prazo de validade vencidos; produtos próximos ao vencimento?  |   |   |  |  |  |  |  |
| 46  | POPs são aprovados, assinados e datados pelo Farmacêutico Responsável Técnico?   | RDC 44/2009 Art. 87   | N |  |  |  |  |  |
| 47  | Dispõe de registro de divulgação do conteúdo dos POPs aos funcionários, de acordo com as atividades por eles realizadas?   | RDC 44/2009 Art. 88, Inc. III                                 | N |  |  |  |  |  |
| 48  | Dispõe de registro de manutenção e calibração de aparelhos e equipamentos?   | RDC 44/2009 Art. 88, Inc. V                                   | N |  |  |  |  |  |
| 49  | Dispõe de registro de controle ambiental das áreas de armazenamento e conservação de medicamentos?   | RDC 44/2009 Art. 35. §4º                                      | N |  |  |  |  |  |
| 50  | Dispõe de registro de controle ambiental das áreas de produtos que exigem armazenamento em temperatura abaixo da temperatura ambiente, conservados de acordo com as especificações declaradas na respectiva embalagem, com temperatura do local monitorada e registrada diariamente?   | RDC 44/2009 Art. 35, §3º                                      | N |  |  |  |  |  |
| 51  | Na área destinada aos medicamentos está exposto cartaz, em local visível ao público, contendo a seguinte orientação, de forma legível e ostensiva que permita a fácil leitura a partir da área de circulação comum: “MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO”?                                 | RDC 44/2009 Art. 41   | N |  |  |  |  |  |
| 52  | Cartaz informativo, afixado em local visível ao público, contendo a número da Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA e do telefone do DVISA e CRF AM?   | RDC 44/2009 Art. 2, § 2, Inc. III e VI                        | N |  |  |  |  |  |
| 53  | Nome, número do lote e fabricante dos produtos adquiridos são discriminados em nota fiscal de compra e são conferidos no momento do recebimento?   | RDC 44/2009 Art. 31, §2º                                      | N |  |  |  |  |  |
| 54  | Aquisição de produtos é realizada por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente? (VIDE Nº da licença fornecedor nas notas)   | RDC 44/2009 Art. 30, §1º                                      | I |  |  |  |  |  |
| 55  | Foi apresentado registro de treinamentos dos colaboradores nas atividades desenvolvidas (com: data da realização e carga horária; conteúdo ministrado; trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas; identificação e assinatura do profissional, equipe ou empresa que executou o curso ou treinamento; Resultado da avaliação.)?                | RDC 44/2009 Art. 23, Inc. IV                                  | N |  |  |  |  |  |
| 56  | Foram apresentadas notificações de receita, receitas de controle especial, termo de consentimento com identificação do paciente ou comprador (documento, endereço, telefone, datadas e assinadas pelo farmacêutico) retidas no estabelecimento em conformidade com o relatório de vendas?  | RDC 44/2009 Art. 49 C/C Portaria 344-98                       | I |  |  |  |  |  |
| 57  | Foram apresentadas retidas no estabelecimento as segundas vias de receitas de antimicrobianos com identificação do paciente (idade, sexo, endereço, telefone), identificados nº do lote, quantidade aviada e data da dispensação e as receitas estão datadas e assinadas pelo farmacêutico? E foi respeitada a validade de 10 dias após a data de emissão? | RDC 44/2009 Art. 49 c/c RDC n.º 20 2011 Art. 6º, Art. 9º § 3º | I |  |  |  |  |  |
| <b>AQUISIÇÃO, RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO DE PRODUTOS</b> |  |   |   |  |  |  |  |  |
| 58  | Ambiente destinado ao armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar o armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos?   | RDC 44/2009 Art. 35, §1º                                      | N |  |  |  |  |  |
| 59  | Ambiente limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade e calor, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo  | RDC 44/2009. Art. 35, §2º                                     | I |  |  |  |  |  |

**N** – Necessário **I** – Imprescindível **R** – recomendado

**NA** – Não se aplica

**NO** – Não observado

|                                      |  |   |   |  |  |  |  |  |
|--------------------------------------|--|---|---|--|--|--|--|--|
|                                      | a qualidade e segurança dos produtos?  |   |   |  |  |  |  |  |
| 60                                   | Produtos estão armazenados em gavetas, prateleiras ou suporte equivalente, afastados do piso, parede e teto, a fim de permitir sua fácil limpeza e inspeção?   | RDC 44/2009 Art.36                                  | N |  |  |  |  |  |
| 61                                   | Produtos (medicamentos, correlatos...) possuem registro no Ministério da Saúde?  | Lei 392/1997 Art. 13, Inc. II                       | I |  |  |  |  |  |
| 62                                   | Produtos violados, vencidos, sob suspeita de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração são separados dos demais produtos, em ambiente seguro e diverso da área de dispensação com identificação de forma clara que não se destinam ao uso ou comercialização. Farmacêutico notifica imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação dos produtos sob suspeita de falsificação, corrupção, adulteração? | RDC 44/2009 Art. 34, §1º e §2º c/c Art.38           | I |  |  |  |  |  |
| <b>DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS</b>   |  |   |   |  |  |  |  |  |
| 63                                   | Medicamentos sujeitos à prescrição somente dispensados mediante apresentação da respectiva receita e respectiva avaliação pelo farmacêutico?   | Lei 392/97 Art. 13 Inc. XIII c/c RDC 44/2009 Art.43 | I |  |  |  |  |  |
| 64                                   | A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial atende às disposições contidas na legislação específica? Os entorpecentes e psicotrópicos estão armazenados em áreas de acesso restrito como armários com chave ou sala trancada?   | RDC 44/2009 Art.37, 49 e 95 c/c Portaria nº 344/98. | I |  |  |  |  |  |
| 65                                   | Dispensação de medicamentos antimicrobianos atende ao disposto da RDC 20/2011?   | RDC 20/2011   | I |  |  |  |  |  |
| 66                                   | A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento está clara e o procedimento é executado conforme POP?  | RDC 44/2009 Art. 51 e 38. §4º                       | N |  |  |  |  |  |
| 67                                   | É respeitada a proibição da comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto?  | RDC 44/2009 Art. 52, §2º                            | I |  |  |  |  |  |
| 68                                   | Direito à informação e orientação ao paciente é assegurado quanto ao uso de medicamentos solicitados por meio remoto. Existem meios para comunicação direta e imediata do Farmacêutico com o usuário remoto. Responsável Técnico, ou seu substituto, presente no estabelecimento?  | RDC 44/2009 Art. 58, §1º                            | N |  |  |  |  |  |
| 69                                   | Junto ao medicamento solicitado via remoto é entregue cartão, ou material impresso equivalente, com o nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico em caso de dúvidas ou para receber orientações relativas ao uso do medicamento?  | RDC 44/2009 Art. 58, §2º                            | N |  |  |  |  |  |
| 70                                   | O cartão ou material descrito no item anterior utiliza designações, símbolos, figuras, imagens, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação a medicamentos?  | RDC 44/2009 Art. 58, §3º                            | N |  |  |  |  |  |
| 71                                   | A farmácia ou drogaria que dispensa medicamentos por via remoto assegura condições que preservem a integridade e qualidade do produto, respeitando as restrições de temperatura e umidade descritas na embalagem do medicamento e atendem as Boas Práticas de Transporte?  | RDC 44/2009 Art.56.                                 | N |  |  |  |  |  |
| <b>FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS</b> |  |   |   |  |  |  |  |  |
| 72                                   | O fracionamento e a dispensação são realizados no mesmo estabelecimento?   | RDC 44/2009 Art.48.C/C RDC 80 /2006 art. 12         | I |  |  |  |  |  |
| 73                                   | O fracionamento dos medicamentos é realizado em  | RDC 44/2009   | I |  |  |  |  |  |

**N** – Necessário **I** – Imprescindível **R** – recomendado

**NA** – Não se aplica

**NO** – Não observado

|                               |   |  |   |  |  |  |  |  |
|-------------------------------|---|--|---|--|--|--|--|--|
|                               | área destinada ao fracionamento, de acordo com as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos e sob a supervisão do farmacêutico? Existe pop específico?   | Art.48.C/C<br>RDC 80 /2006<br>art. 11 e 13           |   |  |  |  |  |  |
| 74                            | O fracionamento dos medicamentos é realizado a partir de embalagens fracionáveis?   | RDC 44/2009<br>Art.48.C/C<br>RDC 80 /2006<br>art. 15 | I |  |  |  |  |  |
| 75                            | A farmácia ou drogaria mantém registro de todas as operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada de modo a garantir o rastreamento do produto? No mínimo as seguintes informações: data da dispensação, o nome completo e endereço do consumidor, medicamento, posologia e quantidade prescritos, número do registro na ANVISA, Número (s) do(s) lote(s), data(s) de validade(s) e data(s) de fabricação do medicamento a ser dispensado na forma fracionada, data da prescrição, nome do prescritor e número de inscrição no respectivo conselho. | RDC 44/2009<br>Art.48.C/C<br>RDC 80 /2006<br>art. 20 | I |  |  |  |  |  |
| <b>RECURSOS HUMANOS</b>       |   |  |   |  |  |  |  |  |
| 76                            | Funcionários estão identificados e com uniformes limpos e em boas condições de uso?   | RDC44/2009<br>Art. 17º<br>parágrafo único            | N |  |  |  |  |  |
| 77                            | Uniforme ou a identificação do farmacêutico que o distingui dos demais funcionários de modo a facilitar sua identificação pelos usuários da farmácia ou drogaria?   | RDC44/2009<br>Art. 17º<br>parágrafo único            | N |  |  |  |  |  |
| <b>SERVIÇOS FARMACÊUTICOS</b> |   |  |   |  |  |  |  |  |
| 78                            | A Farmácia ou drogaria executa o serviço (s) farmacêutico (s) com prévia inspeção e permissão da autoridade sanitária, e com os mesmos indicados na licença sanitária?  | RDC 44/2009<br>Art. 61 § 3º e §4º, capítulo VI       | I |  |  |  |  |  |
| 79                            | O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos é diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral, com espaço específico para esse fim?  | RDC44/2009<br>Art. 15º                               | N |  |  |  |  |  |
| 80                            | O ambiente para prestação dos serviços que demandam atendimento individualizado garante a privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e infraestrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos?  | RDC44/2009<br>Art. 15º, §1º                          | N |  |  |  |  |  |
| 81                            | O ambiente é provido de lavatório contendo água corrente e dispõe de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com pedal e tampa?   | RDC44/2009<br>Art. 15º, §2º                          | I |  |  |  |  |  |
| 82                            | O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos não tem comunicação direta com o sanitário?   | RDC44/2009<br>Art. 15º, §3º                          | I |  |  |  |  |  |
| 83                            | O conjunto de materiais para primeiros-socorros está identificado e de fácil acesso nesse ambiente?   | RDC44/2009<br>Art. 15º, §4º                          | I |  |  |  |  |  |
| 84                            | O procedimento de limpeza do espaço para a prestação de serviços farmacêuticos é registrado e realizado diariamente no início e ao término do horário de funcionamento?   | RDC44/2009<br>Art. 16º                               | I |  |  |  |  |  |
| 85                            | O ambiente está limpo antes de todos os atendimentos nele realizados, a fim de minimizar riscos à saúde dos usuários e dos funcionários do estabelecimento?   | RDC44/2009<br>Art. 16º, §1º                          | N |  |  |  |  |  |

**N** – Necessário **I** – Imprescindível **R** – recomendado

**NA** – Não se aplica

**NO** – Não observado

|  |   |  |   |  |  |  |  |  |
|--|---|--|---|--|--|--|--|--|
| 86   | Os materiais, aparelhos e acessórios utilizados nos serviços farmacêuticos possuem registro, notificação, cadastro ou são legalmente dispensados de tais requisitos junto à ANVISA?   | RDC 44/2009<br>Artigo 71                                 | I |  |  |  |  |  |
| 87   | Dispõe de protocolos elaborados para as atividades relacionadas à atenção farmacêutica, com referências bibliográficas e indicadores de avaliação dos resultados?   | RDC 44/2009<br>Art. 64                                   | N |  |  |  |  |  |
| 88   | Dispõe de registro (s) do(s) serviço(s) prestado(s) contento, no mínimo, o nome, endereço e telefone do usuário, as orientações e intervenções farmacêuticas realizadas e os resultados dela decorrente, bem como do nome e número de inscrição no CRF AM do profissional que executou o serviço? | RDC 44/2009<br>Art. 64, § 1 c/c<br>Inc. II do Art.<br>88 | N |  |  |  |  |  |
| 89   | A prestação de serviço farmacêutico é realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelos Conselhos Federal e Regional de Farmácia?  | RDC 44/2009<br>Art. 21                                   | I |  |  |  |  |  |
| 90   | A farmácia ou drogaria presta serviços não abrangidos pela RDC 44/2009. Quais?  | RDC 44/2009<br>Art. 61, § 5                              | I |  |  |  |  |  |
| 91   | A farmácia ou drogaria dispõe de Declaração de Serviço Farmacêutico para ser entregue ao usuário após a prestação do Serviço Farmacêutico, conforme os requisitos da RDC 44/2009?   | RDC 44/2009<br>Artigo 81                                 | N |  |  |  |  |  |
| <b>ORGANIZAÇÃO E EXPOSIÇÃO DE PRODUTOS (Observar Medidas liminares Judiciais e Legislação do Estado)</b> |   |  |   |  |  |  |  |  |
| 92   | A farmácia ou drogaria não comercializa produtos não permitidos pela IN 09/2009 – ANVISA (Observar medidas liminares e mandato de segurança)?   | Observar medidas liminares e mandato de segurança        | N |  |  |  |  |  |
| 93   | A farmácia ou drogaria não armazena, expõe ou comercializa produtos não permitidos segundo a Lei Promulgada 63/2009 – Estado do Amazonas?   | Lei Promulgada 63/2009 – Estado do Amazonas.             | N |  |  |  |  |  |

### 3. CONCLUSÃO / RECOMENDAÇÕES:

**OBSERVAÇÕES:** os itens indispensáveis inviabilizam a liberação da licença

**CONSIDERAÇÕES:**

**CONCLUSÃO:**

( ) Apto a receber licença sanitária.

( ) Apresenta irregularidades de baixo risco, concedido prazo em Termo de Intimação de \_\_\_\_ dias para adequação.

( ) Apresenta irregularidade de risco iminente à saúde pública, encaminhar para interdição.

**N** – Necessário **I** – Imprescindível **R** – recomendado

**NA** – Não se aplica

**NO** – Não observado