**RESOLUÇÃO Nº 328, DE 22 DE JULHO DE 1999**

**(Publicada em DOU nº 141-E, de 26 de julho de 1999)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias.~~ |

~~O~~ **~~Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, tendo em vista o disposto no item II do artigo 95 do Regimento Interno, aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999.~~

~~Considerando a Lei Federal n° 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e seu regulamento, o Decreto nº 74170, de 05 de abril de 1974.~~

~~Considerando o Decreto n° 793, de 05 de abril de 1993;~~

~~Considerando a necessidade de garantir maior controle sanitário na aquisição, armazenamento, conservação e dispensação de produtos industrializados em drogarias;~~

~~Considerando a necessidade de regulamentar e implementar as Boas Práticas de Dispensação em Farmácias e Drogarias;~~

~~Considerando a necessidade de regulamentar e padronizar as ações de Vigilância Sanitária; resolve:~~

~~Art 1º Instituir Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Dispensação de medicamentos em farmácias e drogarias.~~

~~Art. 2º Determinar a todos os estabelecimento de que trata esse regulamento o cumprimento das diretrizes de Boas Práticas de Dispensação em farmácias e drogarias.~~

~~Art. 3º Instituir como norma de inspeção para os órgãos de Vigilância Sanitária do SUS o Roteiro de Inspeção para dispensação em farmácias e drogarias.~~

~~Art. 4° A inobservância das normas aprovadas por esta Resolução configura infração de natureza sanitária sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977.~~

~~Art. 5° Essa Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~GONZALO VECINA NETO~~

**~~ANEXO~~**

**~~BOAS PRÁTICAS DE DISPENSAÇÃO PARA FARMÁCIA E DROGARIA~~**

~~1.OBJETlVO:~~

~~Estabelecer os requisitos gerais de Boas Práticas a serem observadas na assistência farmacêutica aplicada a aquisição, armazenamento, conservação e dispensação de produtos industrializados em farmácias e drogarias.~~

~~2.CONDIÇÕES GERAIS:~~

~~As farmácias e drogarias devem manter infra-estrutura física, equipamentos, recursos humanos e procedimentos que atendam as Boas Práticas de Dispensação.~~

~~O estabelecimento é responsável por somente dispensar produtos registrados ou declarados isentos de registros pelo órgão competente do Ministério da Saúde e adquiri-los de fornecedores legalmente licenciados no país.~~

~~2.1.Instalações físicas:~~

~~2.1.1. A farmácia e a drogaria devem ser localizadas, projetadas e construídas com uma infra-estrutura adequada às atividades desenvolvidas.~~

~~2.1.2. O acesso às farmácias e drogarias deverá ser independente de forma a não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento.~~

~~2.1.3. As instalações devem possuir superfícies (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.~~

~~2.1.4. Os ambientes devem ser protegidos contra entrada de isentos e roedores.~~

~~2.1.5.As condições de ventilação e iluminação devem ser compatíveis com as atividades desenvolvidas~~

~~2.1.6. As instalações elétricas devem estar bem conservadas em boas condições de segurança e uso.~~

~~2.1.7. O sanitário deve ser de fácil acesso, mantido em boas condições de limpeza e possuir pia com água corrente.~~

~~2.1.8. As farmácias e drogarias devem dispor de local para a guarda dos pertences dos funcionários.~~

~~2.1.9. Deve possuir equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, conforme legislação específica.~~

~~3. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS:~~

~~3.1. A área ou local de armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversa categorias de produtos.~~

~~3.2.Quando são exigidas condições especiais de armazenamento quanto a temperatura tal condição deverá ser providenciada e monitorada sistematicamente mantendo-se os devidos registros.~~

~~3.3. Dispor de condições de segurança adequada para o armazenamento de produtos inflamáveis segundo normas técnicas federais, estaduais, municipais e do Distrito Federal.~~

~~3.4. Dispor de armário resistente e/ou sala própria fechada com chave para o armazenamento dos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.~~

~~3.5. Dispor de local ou sistema de segregação devidamente identificado, fora da área de dispensação para a guarda dos produtos que apresentam comprovadamente irregularidades ou com prazo de validade vencido.~~

~~3.6. Todos os medicamentos sujeitos a controle especial somente serão dispensados mediante prescrição médica segundo legislação vigente.~~

~~3.7. A prescrição deve ser conferida e escriturada pelo profissional farmacêutico.~~

~~3.8. O sistema de escrituração para produtos sujeitos a controle especial deve ser autorizado pela vigilância sanitária local.~~

~~4. PESSOAL:~~

~~4.1. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos.~~

~~4.2. Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade o funcionário deve ser afastado de suas atividades obedecendo a legislação específica.~~

~~4.3. Todos os funcionários devem ser orientados quanto as práticas de higiene pessoal.~~

~~4.4. Os uniformes devem estar limpos e em boas condições de uso.~~

~~5. APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS~~

~~5.1. Para a prestação de serviços de aplicação de injeção a drogaria deve dispor de:~~

~~a) local separado, adequado e equipado para aplicação de injetáveis com acesso independente de forma a não servir de passagem para outras áreas;~~

~~b) instalações em condições higiênico-sanitárias satisfatórias e em bom estado de conservação;~~

~~c) profissional legalmente habilitado para realização dos procedimentos;~~

~~d) condições para o descarte de perfuro-cortantes de forma adequada com vistas a evitar riscos de acidentes e contaminação, bem como, dos outros resíduos resultantes da aplicação de injetáveis.~~

~~6. DOCUMENTAÇÃO:~~

~~6.1. O estabelecimento deve manter procedimentos operacionais escritos quanto as condições para aquisição, armazenamento, conservação e dispensação de produtos.~~

~~6.2. Deve existir procedimentos claros quanto ao destino dos produtos com prazo de validade vencidos sejam os mesmos sujeitos a controle especial ou não.~~

~~6.3. Devem ser instituídos procedimentos que definam a política da empresa quanto aos produtos próximos ao vencimento.~~

~~6.4. Todos os procedimentos referentes a aplicação de injetáveis devem ser realizados mediantes rotinas pré-estabelecidas, bem como, obedecer à prescrição médica.~~

~~6.5. Deve existir procedimento que defina a utilização de materiais descartáveis e garanta a sua utilização somente dentro do prazo de validade.~~

**~~REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE DISPENSAÇÃO PARA FARMÁCIAS E DROGARIAS~~**

~~1.OBJETIVO~~

~~Este regulamento técnico fixa os requisitos exigidos para o funcionamento e o licenciamento de farmácias e drogarias.~~

~~2.ABRANGÊNCIA~~

~~Este regulamento se aplica às farmácias e drogarias com ou sem procedimentos de aplicação de injetáveis.~~

~~Este regulamento também pode ser aplicado no que couber aos demais estabelecimentos de dispensação de medicamentos em suas embalagens originais.~~

~~3.REFERÊNCIA~~

~~3.1.BRASIL. Lei n° 5.991, de 17 de dezembro de 1973, Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e da outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973 .~~

~~3.2.BRASIL. Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 set, 1976.~~

~~3.3.BRASIL. Lei n° 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 out, 1976.~~

~~3.4.BRASIL. Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago, 1976.~~

~~3.5.BRASIL. Lei n° 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n° 176, supl., p. 1, 12 set 1990.~~

~~3.6.BRASIL. Decreto n° 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei n° 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.~~

~~3.7 BRASIL. Decreto n° 79.094, de 5 de janeiro de 1977, Regumenta a Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.~~

~~3.8.BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n° 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília p. 37, 19 maio. 1998. Republicada no Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 1° de fev. de 1999.~~

~~3.9.BRASIL. Portaria n° 802, de 08 de outubro de 1998. Institue o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.~~

~~4.0. BRASIL. Resolução n° 290/96, de 26 de abril de 1996.~~

~~Ementa:-Aprova o Código de Ética Farmacêutica.~~

~~4.DEFINIÇÕES~~

~~4.1.Dispensação - ato de fornecimento e orientação ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos a título remunerado ou não.~~

~~4.2.Especialidade Farmacêutica - produto oriundo da indústria farmacêutica com registro no Ministério da Saúde e disponível no mercado.~~

~~4.3.Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.~~

~~4.4.Responsável Técnico - profissional habilitado inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.~~

~~4.5.Sanitização: conjunto de procedimentos que visam a manutenção das condições de higiene.~~

~~4.6. Produto:- substância ou mistura de substâncias naturais (minerais, animais e vegetais) ou de síntese usada com finalidades terapêuticas, profiláticas ou de diagnóstico.~~

~~4.7.Medicamento:- produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.~~

~~4.8.Armazenamento/Estocagem:- procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos.~~

~~4.9.Registro do produto:- ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, destinado a comprovar o direito de fabricação do produto, submetido ao regime de vigilância sanitária.~~

~~4.10.Número de lote:- designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, que permita identificar o lote ou partida a que pertença.~~

~~4.11.Produto descartável:- qualquer produto de uso único.~~

~~4.12.Prazo validade do produto:- data limite para utilização de um produto.~~

~~4.13.Produtos sujeitos a controle especial.- medicamentos que contenham substancias constantes das listas anexas à Portaria n° 344, de 12/05/98 e suas atualizações.~~

~~4.14.Notificação de Receitas- documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial.~~

~~4.15.Receita:- prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado.~~

~~4.16.Perfuro cortante:- instrumento que perfura e corta ao mesmo tempo.~~

~~4.17.Anti sepsia:- emprego de substância capaz de impedir a ação dos microorganismos pela inativação ou destruição.~~

~~4.18.Correlato:- substância, produto, aparelho, cujo uso ou aplicação esteja ligada à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva.~~

~~5.CONDIÇÕES GERAIS~~

~~5.1. O funcionamento das farmácias e drogarias está condicionado ao cumprimento dos requisitos abaixo descritos:~~

~~a)possuir licença de funcionamento, atualizada, expedida pela autoridade sanitária local.~~

~~b)Atender as Boas Práticas de Dispensação em Drogarias.~~

~~5.2.A farmácia e a drogaria devem manter placa de identificação do estabelecimento conforme legislação vigente.~~

~~5.3.A farmácia e a drogaria devem manter a licença de funcionamento devidamente afixada em local visível ao público.~~

~~5.4.É vedado à farmácia e drogaria:~~

~~5.4.1.O fracionamento de medicamentos;~~

~~5.4.1. O fracionamento de medicamentos e a dispensação de medicamentos de forma fracionada em desacordo com a legislação específica.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 135, de 18 de maio de 2005)~~**

~~5.4.1. O fracionamento de medicamentos e a dispensação de medicamentos de forma fracionada em desacordo com a legislação específica.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 80, de 11 de maio de 2006)~~**

~~5.4.2.O recebimento de receitas contendo prescrições magistrais;~~

~~5.4.3.Expor a venda produtos estranhos ao comércio farmacêutico;~~

~~5.4.4.A prestação de serviços de coleta de material biológico e outros alheios a atividade de dispensação de medicamentos e produtos;~~

~~5.4.5.A utilização de aparelhos de uso médico ambulatorial.~~

~~5.4.2 Expor a venda produtos estranhos ao comércio farmacêutico;~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 149, de 11 de junho de 2003)~~**

~~5.4.3 A prestação de serviços de coleta de material biológico e outros alheios a atividade de dispensação de medicamentos e produtos;~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 149, de 11 de junho de 2003)~~**

~~5.4.4 A utilização de aparelhos de uso médico ambulatorial~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 149, de 11 de junho de 2003)~~**

~~5.5 É vedado à drogaria o recebimento de receitas contendo prescrições magistrais.~~ **~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 149, de 11 de junho de 2003)~~**

~~5.4.2 Expor a venda produtos alheios aos conceitos de medicamento, cosmético, produto para saúde e acessórios, alimento para fins especiais, alimento com alegação de propriedade funcional e alimento com alegação de propriedades de saúde;~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 173, de 08 de julho de 2003)~~**

~~5.4.2.1 Os alimentos acima referidos somente podem ser vendidos em farmácias quando possuírem forma farmacêutica e estiverem devidamente legalizados no órgão sanitário competente e apresentarem Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) estabelecidos em legislação específica.~~ **~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 173, de 08 de julho de 2003)~~**

~~5.4.3 A prestação de serviços de coleta de material biológico e outros alheios a atividade de dispensação de medicamentos e produtos;~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 173, de 08 de julho de 2003)~~**

~~5.4.4 A utilização de aparelhos de uso médico ambulatorial~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 173, de 08 de julho de 2003)~~**

~~5.5 É vedado à drogaria o recebimento de receitas contendo prescrições magistrais.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 173, de 08 de julho de 2003)~~**

~~6.RESPONSABILlDADES E ATRIBUIÇÕES~~

~~6.1.O farmacêutico é o responsável pela supervisão da dispensação, deve possuir conhecimento científico e estar capacitado para a atividade.~~

~~6.2.São inerentes ao profissional farmacêutico as seguintes atribuições:~~

~~a)conhecer, interpretar e estabelecer condições para o cumprimento da legislação pertinente;~~

~~b)estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição de medicamentos e demais produtos;~~

~~c) avaliar a prescrição médica;~~

~~d)assegurar condições adequadas de conservação e dispensação dos produtos;~~

~~e)manter arquivos, que podem ser informatizados, com a documentação correspondente aos produtos sujeitos a controle especial;~~

~~f)participar de estudos de farmacovigilância com base em análise de reações adversas e interações medicamentosas, informando a autoridade sanitária local;~~

~~g)organizar e operacionalizar as áreas e atividades da drogaria;~~

~~h)manter atualizada a escrituração;~~

~~i)manter a guarda dos produtos sujeitos a controle especial de acordo com a legislação específica;~~

~~j)prestar assistência farmacêutica necessária ao consumidor;~~

~~k) promover treinamento inicial e contínuo dos funcionários para a adequação da execução de suas atividades.~~

~~6.3.São inerentes ao proprietário do Estabelecimento as seguintes atribuições:~~

~~a)prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;~~

~~b)estar comprometido com as Boas Práticas de Dispensação em Farmácia e Drogaria;~~

~~c)favorecer e incentivar programas de educação continuada para todos os profissionais envolvidos nas atividades da drogaria;~~

~~6.4.A farmácia e a drogaria devem imediatamente informar a autoridade sanitária a ocorrência de suspeita de fraude ou falsificação de produtos.~~

|  |
| --- |
|  |
| **~~01. Identificação da Empresa~~** |
| ~~Razão Social |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_~~  ~~|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_~~  ~~Nome fantasia |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|~~  ~~C.N.P.J |\_\_\_|\_\_\_|\_ . \_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_ . \_|\_\_\_|\_\_\_|\_ / \_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_ - \_|\_\_\_|\_\_\_|~~  ~~Rua / Avenida / n.º / Complemento~~  ~~Endereço |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|~~  ~~Bairro~~  ~~|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|~~  ~~Município CEP~~  ~~|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_| |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|~~  ~~UF DDD Telefone DDD FAX~~  ~~|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~e-mail~~  ~~|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|~~  ~~Nº Licença de Funcionamento |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_| Validade |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|~~  ~~Responsável Técnico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Conselho Regional: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ N.º~~  ~~Inscrição \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Representante Legal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Horário de Funcionamento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Período da Inspeção: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ à \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_~~ |

~~1 – ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÕES GERAIS:~~

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~1.1~~ | ~~N~~ | ~~O Responsável Técnico está presente?~~ |  |  |  |
| ~~1.2~~ | ~~R~~ | ~~As áreas internas e externas estão em boas condições físico-estruturais?~~ |  |  |  |
| ~~1.3~~ | ~~N~~ | ~~O acesso ao estabelecimento é independente de forma a não permitir comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento?~~ |  |  |  |
| ~~1.4~~ | ~~R~~ | ~~2Existem sanitários?~~ |  |  |  |
| ~~1.5~~ | ~~N~~ | ~~Estão limpos e possuem pia com água corrente?~~ |  |  |  |
| ~~1.6~~ | ~~R~~ | ~~Os esgotos e encanamentos estão em bom estado de conservação?~~ |  |  |  |
| ~~1.7~~ | ~~R~~ | ~~Existe um programa de sanitização (desratização, desinsetização, etc.) bem como registros de sua execução?~~ |  |  |  |
| ~~1.8~~ | ~~N~~ | ~~As instalações mantêm boas condições higiênico-sanitárias (pisos, balcões e paredes de cor clara, lavável, de fácil higienização)?~~ |  |  |  |
| ~~1.9~~ | ~~N~~ | ~~Os locais estão limpos sem poeira ou sujeira aparente?~~ |  |  |  |
| ~~1.10~~ | ~~R~~ | ~~A ventilação e iluminação são suficientes?~~ |  |  |  |
| ~~1.11~~ | ~~INF~~ | ~~Existe equipamento de segurança para combater incêndios?~~ |  |  |  |
| ~~1.12~~ | ~~N~~ | ~~O acesso a extintores e mangueiras está livre?~~ |  |  |  |
| ~~1.13~~ | ~~INF~~ | ~~Existe local para refeições dos funcionários?~~ |  |  |  |
| ~~1.14~~ | ~~R~~ | ~~Dispõe de local para guarda dos pertences dos funcionários?~~ |  |  |  |
| ~~1.15~~ | ~~R~~ | ~~Os funcionários são submetidos a exames médicos admissionais e periódicos?~~ |  |  |  |
| ~~1.16~~ | ~~N~~ | ~~Possui placa de identificação do estabelecimento conforme legislação vigente?~~ |  |  |  |
| ~~1.17~~ | ~~N~~ | ~~A licença de funcionamento (alvará) está devidamente afixado em lugar visível ao público?~~ |  |  |  |

~~2 – ARMAZENAMENTO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS:~~

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~2.1~~ | ~~INF~~ | ~~Existe local para o armazenamento de produtos?~~ |  |  |  |
| ~~2.2~~ | ~~R~~ | ~~O piso, paredes e teto estão em boas condições de conservação e higiene?~~ |  |  |  |
| ~~2.3~~ | ~~R~~ | ~~A ventilação e a iluminação são suficientes?~~ |  |  |  |
| ~~2.4~~ | ~~R~~ | ~~As instalações elétricas estão em bom estado de conservação segurança e uso?~~ |  |  |  |
| ~~2.5~~ | ~~N~~ | ~~Os medicamentos estão devidamente armazenados?~~ |  |  |  |
| ~~2.6~~ | ~~N~~ | ~~Existem condições de segurança adequada para o armazenamento de produtos inflamáveis?~~ |  |  |  |
| ~~2.7~~ | ~~R~~ | ~~Existem procedimentos escritos (rotinas) quanto a estocagem/armazenamento e dispensação de produtos?~~ |  |  |  |
| ~~2.7.1~~ | ~~R~~ | ~~Estes procedimentos são divulgados?~~ |  |  |  |
| ~~2.7.2~~ | ~~R~~ | ~~São cumpridos?~~ |  |  |  |
| ~~2.8~~ | ~~N~~ | ~~Os produtos estão protegidos da ação direta da luz solar, umidade e temperatura?~~ |  |  |  |
| ~~2.9~~ | ~~R~~ | ~~Os produtos estão armazenados em prateleiras e afastados do piso e da parede?~~ |  |  |  |
| ~~2.10~~ | ~~I~~ | ~~Todos os produtos expostos à venda possuem registro no órgão competente do Ministério da Saúde?~~ |  |  |  |
| ~~2.11~~ | ~~I~~ | ~~Todos os produtos apresentam número de lote, data de fabricação e prazo de validade?~~ |  |  |  |
| ~~2.12~~ | ~~N~~ | ~~Todos os produtos estão dentro do prazo de validade?~~ |  |  |  |
| ~~2.13~~ | ~~N~~ | ~~Os produtos que apresentam comprovadamente irregularidade, bem como os produtos vencidos estão fora da área de venda e identificados como tal?~~ |  |  |  |
| ~~2.14~~ | ~~INF~~ | ~~Qual o destino dos produtos com prazo de validade vencido?~~ | | | |
|  | | | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~2.15~~ | ~~INF~~ | ~~Qual a política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento?~~ | | | |
| ~~2.16~~ | ~~N~~ | ~~O estabelecimento cumpre com a determinação de não expor a venda produtos estranhos ao comércio farmacêutico?~~ |  |  |  |
| ~~2.17~~ | ~~N~~ | ~~O estabelecimento cumpre com a determinação de não prestar serviços tais como: coleta de materiais biológicos, xerox, etc.?~~ |  |  |  |
| ~~2.18~~ | ~~I~~ | ~~É respeitada a proibição de não utilizar aparelhos de uso médico-ambulatorial?~~ |  |  |  |
| ~~2.19~~ | ~~INF~~ | ~~Os funcionários estão uniformizados?~~ |  |  |  |
| ~~2.19.1~~ | ~~R~~ | ~~Os uniformes estão limpos?~~ |  |  |  |
| ~~2.20~~ | ~~N~~ | ~~São vendidas ervas medicinais em suas embalagens originais?~~ |  |  |  |
| ~~2.21~~ | ~~I~~ | ~~A rotulagem das ervas medicinais está de acordo com o disposto na Legislação Sanitária (identificação botânica, prazo de validade, lote, nome da empresa, endereço, responsável técnico e CRF)?~~ |  |  |  |
| ~~2.22~~ | ~~INF~~ | ~~Possui medicamentos que necessitam de armazenamento em baixa temperatura?~~ |  |  |  |
| ~~2.23~~ | ~~N~~ | ~~Possui geladeira com termômetro para controle e registro de temperatura?~~ |  |  |  |
| ~~2.24~~ | ~~I~~ | ~~Existe sistema segregado com chave para o armazenamento de produtos sujeitos a controle especial?~~ |  |  |  |
| ~~2.25~~ | ~~I~~ | ~~Todos os medicamentos sujeitos a controle especial são dispensados mediante prescrição médica segundo Legislação Vigente (Portaria 344/98 SVS/MS)?~~ |  |  |  |
| ~~2.26~~ | ~~N~~ | ~~As notificações de receitas encontram-se preenchidas corretamente na forma da Lei?~~ |  |  |  |
| ~~2.27~~ | ~~N~~ | ~~A conferência das prescrições médicas é efetuada pelo profissional farmacêutico?~~ |  |  |  |
|  | | | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~2.28~~ | ~~INF~~ | ~~Qual o sistema de escrituração adotado pela empresa?~~ | | | |
| ~~2.29~~ | ~~N~~ | ~~Os livros de registros estão com escrituração atualizada?~~ |  |  |  |
| ~~2.30~~ | ~~R~~ | ~~O receituário e notificações de receita são corretamente arquivados?~~ |  |  |  |
| ~~2.31~~ | ~~N~~ | ~~A escrituração obedece a DCB (Denominação Comum Brasileira), combinada com o nome comercial?~~ |  |  |  |
| ~~2.32~~ | ~~N~~ | ~~Todos os livros e/ou sistema informatizado foram autorizados pela Vigilância Sanitária local?~~ |  |  |  |
| ~~2.33~~ | ~~N~~ | ~~Os balanços são enviados regularmente à Vigilância Sanitária, obedecendo os períodos estabelecidos pela legislação em vigor?~~ |  |  |  |
| ~~2.33.1~~ | ~~N~~ | ~~Os registros contidos nos balanços correspondem com a escrituração dos livros específicos?~~ |  |  |  |
| ~~2.34~~ | ~~N~~ | ~~Os estoques físicos correspondem aos escriturados?~~ |  |  |  |
| ~~2.35~~ | ~~N~~ | ~~A Autoridade Sanitária é notificada quando da existência de medicamentos sujeitos a controle especial vencidos?~~ |  |  |  |

~~3 – APLICAÇÃO DE INJEÇÃO:~~

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~3.1~~ | ~~INF~~ | ~~3Existe área de aplicação de injeção?~~ |  |  |  |
| ~~3.2~~ | ~~N~~ | ~~4O local é separado e adequado para aplicação de injeção?~~ |  |  |  |
| ~~3.3~~ | ~~N~~ | ~~As instalações possuem condições higiênico-sanitárias satisfatórias e estão em bom estado de conservação?~~ |  |  |  |
| ~~3.4~~ | ~~N~~ | ~~Possui pia, água corrente, sabão líquido e toalhas descartáveis?~~ |  |  |  |
| ~~3.5~~ | ~~N~~ | ~~O acesso à sala de aplicação de injeção é independente?~~ |  |  |  |
| ~~3.6~~ | ~~N~~ | ~~Possui profissional habilitado e/ou capacitado para aplicação de injetáveis?~~ |  |  |  |
| ~~3.7~~ | ~~R~~ | ~~Existe lixeira com tampa, pedal e saco plástico?~~ |  |  |  |
| ~~3.8~~ | ~~N~~ | ~~Possui os equipamentos e materiais necessários para os procedimentos realizados?~~ |  |  |  |
| ~~3.9~~ | ~~INF~~ | ~~Existe livro de registro do receituário de aplicação de injetáveis?~~ |  |  |  |
| ~~3.10~~ | ~~N~~ | ~~Todos os procedimentos são realizados mediante prescrição médica?~~ |  |  |  |
| ~~3.11~~ | ~~N~~ | ~~Existe recipiente rígido adequado para o descarte de perfurocortantes?~~ |  |  |  |
| ~~3.12~~ | ~~I~~ | ~~Os materiais utilizados são descartáveis e encontram-se dentro do prazo de validade?~~ |  |  |  |
| ~~3.13~~ | ~~R~~ | ~~Existe coleta seletiva dos resíduos resultantes da aplicação de injeções?~~ |  |  |  |
| ~~3.14~~ | ~~N~~ | ~~Possui rotinas escritas com os técnicas de antissepsia das mãos e local de aplicação, bem como de cuidados na aplicação de injetáveis?~~ |  |  |  |

~~CLASSIFICAÇÃO E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO PARA OS ITENS DO ROTEIRO DE INSPEÇAO~~

~~PARA DISPENSAÇÃO EM FARMÁCIAS E DROGARIAS.~~

~~IMPRESCINDÍVEL - I~~

~~Considera-se item IMPRESCINDÍVEL aquele que atendeu às Boas Práticas de Dispensação e que pode causar risco eminente a Saúde pública~~

~~Define-se, por SIM ou NÃO.~~

~~NECESSÁRIO - N~~

~~Considera-se item NECESSÁRIO aquele que atende às Boas Práticas de Dispensação e que pode causar risco a saúde pública~~

~~Define-se por SIM ou NÃO.~~

~~RECOMENDÁVEL – R~~

~~Considera-se RECOMENDÁVEL aquele que atende às Boas Práticas de Dispensação e que não causa risco a saúde pública~~

~~Define-se por SIM ou NÃO~~

~~INFORMATIVO - INF~~

~~Considera-se como item INFORMATIVO aquele que apresenta uma informação descritiva.~~

~~Poderá ser respondido opcionalmente por SIM ou NÃO, ou sob forma de conceito descritivo.~~