

## ROTEIRO DE AUTOAVALIAÇÃO DE DROGARIAS

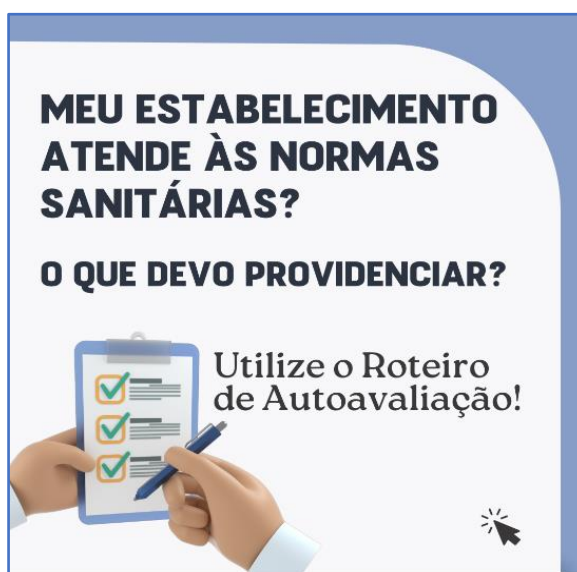
**CNAE fiscal 4771-7/01 – Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos sem Manipulação de Fórmulas**

Este roteiro foi elaborado com base na RDC nº 44/2009 que determina Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário em farmácias e drogarias em todo território nacional, RDC nº 222/2018, regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e Decreto nº 9.579/2018, que consolida atos normativos federais relativos ao lactente, à criança e ao adolescente, incluindo a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL), visando apoiar os responsáveis técnicos e legais da empresa no cumprimento da legislação e na preparação para a inspeção sanitária, por ocasião do licenciamento.

O questionário apresenta os requisitos de boas práticas na manipulação de alimentos:

- A coluna “SIM”, corresponde aos requisitos que atendem a legislação sanitária.
- A coluna “NÃO”, corresponde aos requisitos que ainda não atendem a legislação sanitária.
- A coluna “NA”, não se aplica, corresponde aos requisitos que não se aplicam ao seu tipo de atividade.

Os requisitos com resposta “NÃO” precisarão de adequação ou ação corretiva, em atendimento à legislação sanitária, para que se tornem “SIM”.



**QUESTIONÁRIO**

**OS ITENS ABAIXO RELACIONADOS CORRESPONDEM AOS REQUISITOS MÍNIMOS NECESSÁRIOS PARA O LICENCIAMENTO SANITÁRIO E DEVERÃO SER PREENCHIDOS COM BASE NAS CONDIÇÕES ESTRUTURAIS E PROCEDIMENTOS DO ESTABELECIMENTO.**

<b>1. ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÕES GERAIS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA*</b>	<b>RDC nº 44/2009</b>
Os seguintes documentos estão disponíveis no estabelecimento?				
1.1 Autorização de Funcionamento de Estabelecimento (AFE)				Art. 2º
1.2 Autorização Especial (AE), quando aplicável				Art. 2º
1.3 Licença da Vigilância Sanitária afixada em local visível ao público				Art. 2º § 1º
1.4 Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo CRF afixada em local visível ao público				Art. 2º § 1º
1.5 Manual de Boas Práticas Farmacêuticas				Art. 2º
1.6 Placa de funcionamento afixada em local visível ao público, constando razão social, nº CNPJ, nº AFE, nº AE (quando aplicável), nome(s) do(s) responsável(eis) técnicos (principal e substituto(s) seguido do nº CRF, horário de trabalho de cada farmacêutico, nº telefone do CRF e órgão Estadual e Municipal de Vigilância Sanitária				Art. 2º § 2º
1.7 AVCB/CLCB vigente emitido pelo Corpo de Bombeiros				
1.8 Possui farmacêutico durante todo o horário de funcionamento?				Art. 3º
<b>2. ESTRUTURA FÍSICA</b>				
2.1 A estrutura é compatível com as atividades desenvolvidas, possuindo, no mínimo, ambientes para atividades administrativas ( ), recebimento ( ) e armazenamento ( ), dispensação ( ), depósito de material de limpeza ( ) e sanitário ( )?				Art. 5º
2.2 Áreas internas e externas estão em boas condições físicas e estruturais, permitindo higiene e sem oferecer riscos a usuários e funcionários?				Art. 6º
2.3 As instalações possuem piso, paredes e teto lisos e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes a sanitizantes, facilmente laváveis?				Art. 6º § 1º
2.4 São mantidos em boas condições higiênicas e estão protegidos contra a entrada de insetos e roedores?				Art. 6º § 2º
2.5 A ventilação e a iluminação são compatíveis com as atividades desenvolvidas?				Art. 6º § 3º
2.6 Os extintores de incêndio são suficientes, de fácil acesso e dentro da validade?				Art. 6º § 4º
2.7 O programa de desinsetização, desratização e limpeza da caixa d'água está em dia?				Art. 7º e 12
2.7.1 Tem registros escritos da execução dos serviços?				Art. 7º §
2.7.2 O controle de pragas foi realizado por empresa devidamente licenciada?				Art. 7º
2.8 Os materiais de limpeza de uso, são regularizados na ANVISA e estão armazenados em local designado para tal?				Art. 8º

2.9 O sanitário é de fácil acesso, com pia, água corrente, toalha de uso individual e descartável, sabão líquido, lixeira com pedal e tampa e encontra-se em boas condições de limpeza e higiene?				Art. 9º e §
2.10 Dispõe de local específico para guarda de pertences dos funcionários no ambiente destinado às atividades administrativas?				Art. 10
2.11 Se possuir sala de descanso e refeitório, são separadas dos demais ambientes?				Art. 11
2.10 O acesso ao estabelecimento é independente de forma a não permitir comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento? (exceto em galerias de shoppings e supermercados)				Art. 13
2.11 O estabelecimento realiza a coleta de medicamentos a serem descartados pela comunidade?				Art. 93
<b>3. ESTRUTURA DESTINADA À PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS</b>				
3.1 Existe local específico para a prestação de serviços farmacêuticos, diverso à dispensação e à circulação de pessoas?				Art. 15
3.1.2 O atendimento individualizado garante privacidade e conforto?				Art. 15 § 1º
3.1.3 Possui dimensões, mobiliário e estrutura compatíveis com as atividades e serviços desenvolvidos?				Art. 15 § 1º
3.1.4 É provido de lavatório com água corrente, toalha de uso individual e descartável, sabão líquido, lixeira com pedal e tampa e encontra-se em boas condições de limpeza e higiene?				Art. 15 § 2º
3.1.5 Existe recipiente rígido, resistente à punctura, ruptura e vazamento, impermeável, com tampa, contendo a simbologia de infectante para o descarte de perfurocortantes?				Art. 73 RDC 222/2018
3.1.6 O coletor de resíduo perfurocortante está instalado sobre suporte exclusivo que garanta a sua estabilidade, evitando acidentes com material biológico, em altura que permita a visualização da abertura para descarte?				NR-32 RDC 222/2018
3.1.7 Existe coletor para resíduos infectantes com tampa acionada por pedal, identificada com simbologia de infectante e saco plástico, constituídos de material resistente à ruptura e vazamento, impermeável, cor branco leitoso, de plástico descartável para classe II, também identificado com simbologia de infectante?				Art. 73 NBR 9191/2000 da ABNT RDC 222/2018
3.1.7 Tem registros escritos da limpeza da sala, realizada duas vezes ao dia?				Art. 16 § 1º
3.1.8 É isolado do acesso ao sanitário?				Art. 15 § 3º
3.1.9 Possui conjunto de materiais de primeiros socorros identificado e de fácil acesso?				Art. 15 § 4º
<b>4. RECURSOS HUMANOS</b>				
4.1 Os funcionários possuem uniformes limpos e com identificação?				Art. 17
4.2 O farmacêutico está identificado de modo distinto dos demais funcionários?				Art. 17 §
4.3 Os funcionários envolvidos na prestação de serviços farmacêuticos possuem EPIs adequados (luvas, jalecos, máscaras, etc.)?				Art. 18
4.4 As atribuições e responsabilidades de cada cargo estão descritas no Manual de Boas Práticas?				Art. 19
4.5 Existem registros de capacitação periódica dos funcionários (com descrição das atividades de capacitação, data, carga horária, conteúdo,				Seção III do capítulo IV

trabalhadores treinados e respectivas assinaturas, identificação do ministrantes e resultado da avaliação) quanto ao cumprimento da legislação sanitária vigente, Procedimentos Operacionais Padronizados, autocuidado, instruções de higiene pessoal e de ambiente, conduta, elementos básicos em microbiologia, uso e descarte de EPI's, PGRSS, acidentes com riscos à saúde?				
<b>5. COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS</b>				
5.1 Todos os produtos adquiridos são regularizados junto à ANVISA, em suas embalagens originais, com rotulagem adequada (lote, validade, data de fabricação, regularidade junto ao órgão competente (registro no Ministério da Saúde), nacionalização)?				Art. 30 e 34
5.2 Todos os produtos expostos à venda são permitidos ao ramo farmacêutico, conforme IN nº 09/2009?				Art. 29
5.3 Há qualificação de fornecedores para garantia da origem e qualidade dos produtos adquiridos, com critérios estabelecidos, documentados e implementados?				Art. 31 § 1º
5.4 Compra somente de distribuidores com referência do nome do medicamento, número de lote e o fabricante do produto na nota fiscal?				Art. 31 § 2º
5.5 O recebimento é realizado em área específica e por pessoa treinada, dos produtos transportados conforme especificações do fabricante e condições sanitárias estabelecidas?				Art. 32, 33 e 34
5.6 Em caso de produtos falsificados e/ou adulterados, estes são separados, identificados e segregados em ambiente seguro e diverso da área de dispensação, identificado como indisponível ao uso e comércio, e a Vigilância Sanitária local é notificada?				Art. 34 § 1º e 2º
5.7 Todos os produtos adquiridos são regularizados junto à ANVISA, em suas embalagens originais, com rotulagem adequada (lote, validade, data de fabricação, regularidade junto ao órgão competente (registro no Ministério da Saúde), nacionalização)?				Art. 30 e 34
<b>6. ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS</b>				
6.1 Os produtos estão armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações dos fabricantes, sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade, em local com capacidade compatível, estando limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade e calor?				Art. 35 e §
6.2 Há verificação e registros escritos de temperatura e umidade das áreas de armazenamento, em faixa de horário na qual há maior probabilidade de se encontrar a maior temperatura e umidade do dia?				Art. 35 § 4º
6.3 Se comercializar medicamentos com necessidade de armazenagem entre 2°C e 8°C, tais medicamentos encontram-se em condições adequadas, com termômetros calibrados nos refrigeradores de medicamentos e temperatura registrada diariamente?				Art. 35 § 3º
6.4 Há procedimentos operacionais para medidas a serem tomadas nos casos de verificação de condições inadequadas de armazenamento?				Art. 35 § 5º
6.5 Os produtos estão armazenados em gavetas, prateleiras ou suportes equivalentes, afastados do piso, paredes e teto?				Art. 36

6.6 Existe local segregado com chave sob guarda do farmacêutico para o armazenamento de produtos sujeitos ao controle especial pela Portaria SVS/MS nº 344/98??				Art. 37
6.7 Os produtos violados, vencidos, sob suspeita de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração são segregados em ambiente seguro e diverso da área de dispensação, identificados quanto à sua condição e destino e possuem destino adequado conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos?				Art. 38 e §
6.8 O procedimento em relação aos produtos com prazo de validade próximo ao vencimento, está contemplado no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas?				Art. 38 § 4º e art. 50
6.9 Existem condições de segurança adequada para o armazenamento de produtos inflamáveis, corrosivos ou explosivos?				Art. 39
<b>7. EXPOSIÇÃO E DISPENSAÇÃO DOS PRODUTOS</b>				
7.1 Os medicamentos sujeitos a prescrição estão expostos em local de acesso restrito a funcionários?				Art. 40 § 1º
7.2 Possui cartaz exposto, em local visível ao público, contendo a seguinte orientação: “Medicamentos podem causar efeitos indesejados. Evite a automedicação: Informe-se com o farmacêutico”?				Art. 41
7.3 A lista de medicamentos genéricos encontra-se à disposição dos usuários?				Art. 42 § 1º
7.4 Os medicamentos sujeitos à prescrição são dispensados somente mediante a apresentação da respectiva receita, que deve estar legível e que não induza a erro ou confusão, com inspeção visual do medicamento para sua identificação, prazo de validade e integridade da embalagem, fazendo a intercambialidade de genéricos de acordo com a legislação específica?				Art. 43, 44, 45, 46 e 47
7.5 Em se tratando de drogaria, veda a captação de receitas contendo prescrições magistras e oficinais?				Art. 50
7.6 Se houver fracionamento de medicamentos, este é realizado conforme legislação específica?				Art. 48
7.7 Medicamento com prazo de validade próximo ao seu vencimento é dispensado com alerta ao usuário, vedando a dispensação do medicamento cuja posologia para tratamento não pode ser concluída no prazo de validade?				Art. 51 §
7.8 Se a empresa dispensa medicamentos por meio remoto (fone, fax, internet), cumpre as normas de dispensação por meio remoto (apresentação de receita para medicamentos sujeitos à prescrição, procedimento específico para sujeitos a controle especial e antimicrobianos, sítio eletrônico com dados, informações e advertências expostas conforme normatizado, transporte adequado de entrega, entrega de cartão ou material impresso, com o nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento contendo recomendações ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico responsável em caso de dúvida, etc)?				Subseção I da seção V do capítulo V
<b>8. SERVIÇOS FARMACÊUTICOS</b>				
8.1 O estabelecimento presta quais serviços farmacêuticos? Perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos ( ), Atenção farmacêutica ( ),				Art. 61 § 1º e 2º

Atenção farmacêutica domiciliar ( ), Aferição de temperatura corporal ( ), Aferição de pressão arterial ( ), Injetáveis ( ).			
8.2 Todos os serviços estão devidamente autorizados no licenciamento sanitário?			Art. 61 § 3º e 4º
8.3 O estabelecimento possui lista atualizada com a identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos, com endereço e telefone?			Art. 62
8.4 Existem protocolos para a atenção farmacêutica e registros dessa atividade?			Art. 64 e 65
8.5 O farmacêutico realiza farmacovigilância na ocorrência ou suspeita de evento adverso ou queixa técnica?			Art. 67
8.6 A aferição de parâmetros fisiológicos e a execução de Exames de Análises Clínicas oferecidas no estabelecimento tem como finalidade a assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico?			Art. 69
8.7 Para a medição de parâmetros fisiológicos e para a execução de exames de análises clínicas permitidos são utilizados materiais, aparelhos, instrumentos e acessórios que estão regularizados junto à Anvisa?			Art. 71
8.8 Tem procedimento operacional escrito para isto, indicando claramente os instrumentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas utilizadas, bem como os equipamentos de proteção individual (EPI) a serem utilizados e orientações sobre seu uso e descarte?			Art. 72
8.9 As manutenções e calibrações periódicas nos aparelhos utilizados possuem registros?			Art. 71 §
8.10 Os procedimentos de administração de medicamentos injetáveis são realizados mediante prescrição médica, respeitada a devolução dos medicamentos que permitam múltiplas doses na prestação de serviços aos usuários no caso de sobras após administração, sendo vedada a administração de medicamentos de uso exclusivamente hospitalar e de medicamentos cuja embalagem primária foi violada?			Art. 74, 75 e 76
8.11 Tem procedimento operacional escrito para isto?			Art. 86 - VII
8.12 O serviço de aplicação de injetáveis está delegado formalmente, pelo responsável técnico, ao profissional devidamente treinado e capacitado?			
8.13 Os materiais utilizados são descartáveis, com registros na ANVISA e encontram-se dentro do prazo de validade?			Art.77
8.14 Disponibiliza o serviço de perfuração de lóbulo auricular com aparelho específico e brinco como material perfurante estéril, regularizados junto à ANVISA, conforme legislação vigente?			Art. 79
8.15 Tem procedimento operacional escrito para isto?			Art. 80
8.16 Exceto pela administração de medicamentos, os demais serviços farmacêuticos estão sendo executados exclusivamente pelo farmacêutico?			Cap. VI
8.17 A Declaração de Serviços prestados é entregue ao usuário, após cada prestação de serviço farmacêutico?			Art. 81
8.18 A primeira via é entregue ao usuário e a segunda via é arquivada no estabelecimento?			Art. 81 § 4º
8.19 A Declaração possui as informações mínimas de: medicamento, dados do prescritor, dados do medicamento administrado (nome, DCB,			Art. 81 e §

concentração, via de administração, lote, nº registro ANVISA), valores dos parâmetros fisiológicos e dos resultados dos Exames de Análises Clínicas, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais e frase de alerta “Este procedimento não tem finalidade de diagnóstico e não substitui a consulta médica ou a realização de exames laboratoriais”, orientação farmacêutica, plano de intervenção quando houver, dados do brinco e da pistola (nome e CNPJ fabricante, nº lote), data, assinatura e carimbo do farmacêutico com nº CRF?			
8.20 Possui Procedimentos Operacionais para limpeza dos ambientes, uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, uso e descarte dos materiais perfurocortantes e antissepsia aplicada ao profissional e usuário?			Art. 83
<b>9. DOCUMENTAÇÃO</b>			
9.1 O Manual de Boas Práticas está de acordo com as atividades realizadas no estabelecimento?			Art. 85
9.2 Os Procedimentos Operacionais Padronizados são, no mínimo, sobre: manutenção das condições higiênicas e sanitárias, aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos, exposição e organização dos produtos, dispensação de medicamentos, destino dos produtos com prazo de validade vencido, destinação de produtos próximos ao vencimento, prestação de serviços farmacêuticos, utilização e destinação de materiais descartáveis?			Art. 86
9.2.1 Os procedimentos são aprovados, assinados e datados pelo responsável técnico?			Art. 87
9.2.2 Os procedimentos operacionais são de conhecimento dos funcionários envolvidos nas atividades por eles realizadas?			Art. 87 § 2º
9.2.3 As revisões periódicas para fins de atualização e correções necessárias estão sendo realizadas?			Art. 87 § 3º
9.3 O estabelecimento mantém registros de treinamentos de pessoal, serviços farmacêuticos prestados, divulgação dos POPs, execução do programa de combate a insetos e roedores, manutenção e calibração de aparelhos ou equipamentos, mantidos por 5 anos no local?			Art. 88 e 89
9.4 O estabelecimento possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) conforme legislação específica?			Art. 97
9.4.1 O estabelecimento possui comprovante de coleta de RSS, como Manifesto de Transporte de Resíduos (MTR) ou registro de controle interno de retirada de RSS?			
<b>10. Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, bicos, chupetas e mamadeiras (NBCAL)</b>			<b>Decreto 9.579/2018</b>
10.1 O estabelecimento cumpre não praticar a promoção comercial de fórmulas de nutrientes apresentadas ou indicadas para recém-nascidos de alto risco?			Art. 5º
10.2 O estabelecimento cumpre não praticar a promoção comercial de fórmulas infantis para lactentes?			Art. 5º
10.3 O estabelecimento cumpre não praticar a promoção comercial de fórmulas infantis de seguimento para lactentes?			Art. 5º
10.4 O estabelecimento cumpre não praticar a promoção comercial de mamadeiras?			Art. 5º

10.5 O estabelecimento cumpre não praticar a promoção comercial de bicos?				Art. 5º
10.6 O estabelecimento cumpre não praticar a promoção comercial de chupetas?				Art. 5º
10.7 A promoção comercial, quando praticada, de fórmulas infantis de seguimento para crianças na primeira infância (1 a 3 anos) e de leites fluidos ou em pó em geral, leites modificados e similares de origem vegetal, está acompanhada, com destaque, dos dizeres: <b>“O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”</b> ?				Art. 6º Inciso I
10.8 A promoção comercial, quando existente, de alimentos de transição e alimentos à base de cereais, indicados para lactentes ou crianças na primeira infância, e outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças na primeira infância, está acompanhada, com destaque, dos dizeres: <b>“O Ministério da Saúde informa: após os 6 (seis) meses de idade, continue amamentando seu filho e ofereça novos alimentos”</b> ?				Art. 6º inciso II
10.9 Os dizeres veiculados por escrito estão legíveis e apresentados em <b> moldura, próximos aos produtos, no mesmo sentido espacial de outros textos informativos, quando presentes, com caracteres apresentados em caixa alta, em negrito e tem, no mínimo, vinte por cento do tamanho do maior caractere presente na promoção comercial, com tamanho mínimo de dois milímetros?</b>				Art. 6º § 1º, § 2º e § 3º

**Responsável pelo preenchimento:**

Nome: \_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

**Jundiaí – SP**

**Data:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Referências:**

1. RDC nº 44/2009, dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.
2. RDC nº 222/2018, regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.
3. Decreto nº 9.579/2018, consolida atos normativos federais que dispõem sobre a temática do lactente, da criança e do adolescente e do aprendiz, e sobre o Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente, o Fundo Nacional para a Criança e o Adolescente e os programas federais da criança e do adolescente.