



## INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO TERMO DE AUTO-INSPEÇÃO

1. O preenchimento deste Termo de Auto-inspeção (TAI) e a inserção deste no Sistema Directa são requisitos **obrigatórios** para a revalidação do Alvará Sanitário por análise documental junto à unidade da VISA NATAL.
2. O campo "N/A" no Termo de Auto Inspeção refere-se a Não se Aplica à atividade desenvolvida.
3. O TAI não pode conter rasuras, informações em duplicidade e resposta conflitantes.
4. O Responsável Técnico pelo estabelecimento deve preencher e assinar o Termo de Auto Inspeção.
5. O Responsável Legal pelo estabelecimento deve estar ciente do que tratam os itens assinalados e sua assinatura é obrigatória nos campos assinalados do TAI.
6. Os DOCUMENTOS assinalados com a opção "SIM" no **Anexo I** do TAI devem ser inseridos no processo eletrônico de solicitação de alvará sanitário.
7. Os DOCUMENTOS assinalados com a opção "SIM" no **Anexo II** do TAI devem estar disponíveis no estabelecimento para a conferência e análise da autoridade sanitária sempre que necessário.
8. O licenciamento por análise documental terá, **no máximo, 4 avaliações**. Caso o estabelecimento não cumpra com as obrigações nesse período, esse será direcionado, automaticamente, para o licenciamento com inspeção sanitária, não possuindo mais o direito ao alvará sanitário por análise documental.
9. O Responsável Legal deve estar ciente de que as informações aqui prestadas por ele são presumidas como verdadeiras e que o preenchimento deste TAI com informações falsas constitui infração sanitária, estando sujeito às sanções cabíveis.



Natal, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2023

## DECLARAÇÃO

Eu \_\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_ responsável legal pela razão social \_\_\_\_\_, CNPJ \_\_\_\_\_, situada a Rua/avenida \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_ Bairro \_\_\_\_\_, na cidade do Natal declaro que atendo na integralidade aos itens constantes neste Roteiro de AUTO INSPEÇÃO, como parte do processo administrativo para a solicitação de Alvará Sanitário, da unidade acima configurada, **que no caso de declaração falsa estarei respondendo administrativamente e criminalmente.**

\_\_\_\_\_  
Responsável Legal

### TERMO DE AUTO INSPEÇÃO-DROGARIA

(47.71.7.01 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas)

#### Informações Gerais do Estabelecimento

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

Data de abertura da empresa: \_\_\_\_\_

#### Assinale as atividades do estabelecimento:

- ( ) Comercializa Medicamentos da Portaria 344/98      ( ) Comercializa Antibiótico
- ( ) Realiza Prestação de Serviços Farmacêuticos      ( ) Serviço de Imunização
- Perfuração de lóbulo auricular ( )
- Atenção Farmacêutica Domiciliar ( )
- Administração de Medicamentos ( )
- Aferição de parâmetros fisiológicos/temperatura e Pressão Arterial ( )
- Aferição de parâmetros bioquímico/Glicemia Capilar ( )
- Realização de Teste rápido para o COVID- 19 ( )

Dias de Funcionamento: \_\_\_\_\_ Horário de Funcionamento: \_\_\_\_\_

	Responsáveis Técnicos:	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado	Domingo
		(horário)						
01								
02								
03								
04								
05								
06								

Assinatura do Responsável Legal \_\_\_\_\_  
Drogaria-versão 2023



## ROTEIRO DE AUTO INSPEÇÃO- Drogarias

			SIM	NÃO	N/A
Condições gerais/Infra-estrutura	1.0	a) Possui projeto arquitetônico aprovado pela VISA?			
		b) O projeto arquitetônico executado corresponde ao aprovado pela VISA?			
	1.1	As áreas internas e externas estão em boas condições físicas e estruturais?			
	1.2	As instalações possuem superfícies internas ( piso, parede e teto) lisas, impermeáveis, resistentes aos agentes sanitizantes e de fácil higienização?			
	1.3	Os ambientes estão protegidos contra entrada de insetos e outros animais e em boas condições de higiene, compatíveis com as atividades desenvolvidas?			
	1.4	a) O estabelecimento possui caixa d'água?			
		b) É realizada limpeza da caixa d'água a cada 6(seis) meses?			
	1.5	O estabelecimento possui boas condições de ventilação e iluminação?			
	1.6	O acesso às instalações do estabelecimento é independente de forma a não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local?			
	1.7	Possui local específico e identificado para guardados pertences dos funcionários?			
1.8	a) Possui Depósito de Material de Limpeza (DML) com tanque em conformidade com a RDC 50/02?				
	b) Os materiais de limpeza e germicidas estão regularizados junto à ANVISA?				
1.9	O sanitário está em boas condições de higiene e limpeza, de fácil acesso, com pia com água corrente, toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, lixeira com pedal e tampa?				
1.10	O conjunto de materiais para primeiros-socorros está identificado e de fácil acesso?				

Assinatura do Responsável Legal \_\_\_\_\_  
Drogaria-versão 2023



<b>Condições de Armazenamento</b>	2.0	Os produtos adquiridos pelo estabelecimento estão regularizados junto à ANVISA, conforme legislação vigente?			
	2.1	Os medicamentos encontram-se armazenados em área de circulação restrita aos funcionários?			
	2.2	Os produtos estão armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garanta manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade?			
	2.3	Possui área compatível para o armazenamento dos produtos e com temperatura e umidade ambiente de acordo com as recomendações do fabricante?			
	2.4	O estabelecimento realiza monitoramento com registro diário e por escrito em planilha da temperatura ambiente e umidade da área de armazenamento de produtos?			
	2.5	O estabelecimento realiza monitoramento com registro por escrito em planilha, da temperatura dos veículos que transportam os medicamentos, incluindo os termolábeis, na hora do recebimento?			
	2.6	Os equipamentos de aferição de temperatura e umidade possuem certificados de calibração atualizados, conforme legislação em vigor?			
	2.7	a) O estabelecimento possui medicamento cuja especificação de temperatura máxima seja igual ou inferior a 8°C (medicamento termolábil)?			
		b) O equipamento de refrigeração é de uso exclusivo para o armazenamento dos medicamentos termolábeis?			
		c) O estabelecimento realiza monitoramento da temperatura do refrigerador destinado ao armazenamento de medicamentos termolábeis com registro diário e por escrito em planilha?			
	2.8	a) O estabelecimento realiza fracionamento de medicamentos?			
		b) Se sim, possui autorização para a sua realização?			
	2.9	Os produtos vencidos, avariados e adulterado estão segregados em ambiente identificado, seguro e diverso da área de dispensação, de modo a evitar sua entrega ao consumo?			
	2.10	É realizada a avaliação das receitas no momento da dispensação?			
2.11	Está à disposição dos usuários a lista de medicamentos genéricos comercializados no país?				
2.12	O estabelecimento atende a Norma NBCAL (NORMA BRASILEIRA PARA COMERCIALIZAÇÃO DE ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA, BICOS, CHUPETAS E PROTETORES DE MAMILO)?				
2.13	Na área destinada aos medicamentos existe o cartaz: "MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJÁVEIS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO. INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO" ?				
2.14	a) O estabelecimento realiza serviço de entrega de medicamentos? Se sim: Transporte próprio ( ) Transporte Terceirizado regularizado ( )				
	b) O transporte assegura condições que preserve na integridade e qualidade do produto, respeitando as restrições de temperatura e umidade?				

Assinatura do Responsável Legal \_\_\_\_\_  
Drogaria-versão 2023



		c)O transporte atende as Boas Práticas de Transporte?				
Serviços Farmacêuticos	3.0	O estabelecimento realiza prestação de serviços farmacêuticos preconizados pela RDC44/09? Se sim, quais serviços realiza: Perfuração de lóbulo auricular( ) Atenção Farmacêutica( ) Atenção Farmacêutica Domiciliar ( ) Administração de Medicamentos ( ) A ferição de parâmetros fisiológicos/temperatura e Pressão Arterial( ) A ferição de parâmetros bioquímico/Glicemia Capilar ( ) Aplicação de Vacinas ( )				
	3.1	Possui sala de Prestação de Serviços Farmacêuticos?				
	3.2	Esta sala é específica para este fim, sendo diferente da área de dispensação e circulação do público em geral?				
	3.3	Garante a privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e infraestrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos?				
	3.4	Possui lavatório contendo água corrente e dispõe de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com pedal e tampa?				
	3.5	Existe procedimento de limpeza do espaço para a prestação de serviços farmacêuticos, registrado em planilha diária?				
	3.6	São disponibilizados aos funcionários envolvidos na prestação de serviços farmacêuticos equipamentos de proteção individual (EPIs)?				
	3.7	A prestação de serviço farmacêutico é realizada por profissional devidamente capacitado?				
	3.8	O estabelecimento fornece a declaração de serviço farmacêutico e mantém uma via arquivada?				
	3.9	O estabelecimento possui livro de receituário destinado ao registro de injeções efetuadas com termo de abertura e encerramento lavrado pela VISA, conforme a Lei Municipal 5.132/99?				
	<b>ATENÇÃO FARMACÊUTICA</b>					
	4.0	Existem protocolos para as atividades relacionadas à atenção farmacêutica?				
	4.1	As atividades relacionadas à atenção farmacêutica são documentadas de formas sistemática e contínua como consentimento expresso do usuário?				
4.2	Realiza as manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos com manutenção dos registros?					
<b>PERFURAÇÃO DO LÓBULO AURICULAR PARA COLOCAÇÃO DE BRINCOS</b>						
5.0	Os brincos e a pistola estão regularizados junto à ANVISA?					
5.1	Os brincos são conservados em condições que permitam a manutenção de sua esterilidade?					



<b>SERVIÇO DE IMUNIZAÇÃO - APLICAÇÃO DE VACINAS</b>				
6.0	Possui sala exclusiva para a atividade de aplicação de vacina?			
6.1	A prestação desse serviço é realizada por profissional devidamente capacitado?			
6.2	O equipamento de refrigeração é exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima?			
6.3	O equipamento de aferição de temperatura possui certificado de calibração atualizado, conforme legislação em vigor?			
6.4	É realizado o registro diário da temperatura de armazenamento das vacinas?			
6.5	Possui Manual de vacinação?			
6.6	Dispõe de meio impresso para a notificação de eventos adversos da vacinação?			
6.7	O calendário nacional de vacinação encontra-se visível ao público?			
6.8	O estabelecimento possui gerador para atender possíveis casos de falha na rede elétrica?			
6.9	O estabelecimento possui plano de contingência para situações de emergência?			
6.10	As vacinas possuem toda a rastreabilidade necessária para a garantia da sua qualidade?			
<b>TESTES RÁPIDOS</b>				
7.0	Realiza testes rápidos?			
7.1	Possui autorização da VISA municipal para a realização dos testes?			
7.2	O kit utilizado é registrado pela ANVISA?			
7.3	O Farmacêutico Responsável Técnico realiza anamnese do solicitante do teste rápido em consonância com a instrução de uso do teste e a sua respectiva janela imunológica, visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico disponível no estabelecimento ao paciente?			
7.4	Os resíduos são acondicionados de forma adequada e substituídos quando atingem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 48 horas independente do volume e identificados pelo símbolo de substância infectante?			
7.5	Após a realização do teste rápido é realizada a entrega ao usuário da Declaração de Serviço Farmacêutico-comprovante do serviço prestado?			
7.6	Existe horários específicos para a realização dos testes, afixado em local externo, visível ao público?			
7.7	Os testes rápidos são realizados por agendamento?			
7.8	A drogaria notifica os casos de covid-19 confirmados de forma imediata?			
7.9	A higienização da sala de serviços farmacêuticos é realizada a cada término do serviço prestado?			
7.10	A drogaria garante o registro e rastreabilidade do resultado?			



<b>Medicamentos Sujeitos a Controle Especial</b>	8.0	O estabelecimento comercializa antibióticos conforme Resolução RDC nº 471/2021?			
	8.1	O estabelecimento comercializam medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 em conformidade com esta Portaria?			
		Se sim, quais listas de medicamento comercializa: Medicamentos da Lista A ( ) Medicamentos da Lista B ( ) Medicamentos da Lista B2 ( ) Medicamentos da Lista C1 ( ) Medicamentos da Lista C2 ( ) Medicamentos da Lista C5 ( )			
	8.2	O estabelecimento está devidamente credenciado junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados-SNGPC?			
	8.3	Os medicamentos regidos pela Portaria 344/98 são armazenados em armário resistente e com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob responsabilidade do farmacêutico?			
	8.4	O estabelecimento mantém escrituração em livros de registros específicos, informatizados ou não, dos medicamentos sujeitos à escrituração no SNGPC?			
		Os documentos comprobatórios estão armazenados e à disposição das autoridades fiscalizadoras?			
	8.5	O estabelecimento encaminha os Balanços e Relações de Notificações de Receita à autoridade sanitária, respeitando os prazos estabelecidos na portaria 344/98?			
	8.6	É realizada a avaliação das Notificações de Receitas e Receitas de Controle Especial no momento da dispensação, bem como a colocação do carimbo no verso das mesmas, de acordo com legislação em vigor?			
	8.7	A dispensação de medicamentos contidos na Portaria 344/98 é acompanhada da retenção da Notificação de Receita ou Receita de Controle Especial?			
8.8	São respeitadas as quantidades e validade das Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial?				
<b>Recursos Humanos</b>	9.0	Os funcionários estão identificados e com uniformes limpos e em boas condições de uso?			
	9.1	O uniforme ou a identificação do farmacêutico distinguem dos demais funcionários, facilitando a sua identificação pelos usuários?			

**COMBATE AO COVID-19**

	<b>COMBATE AO COVID-19</b>					
9.0	Delimita o fluxo de pessoal e áreas de atendimento e espera para os usuários que buscamos serviços de teste rápido em relação aos que buscam vacinação ou dispensação de medicamentos?					
9.1	Disponibiliza insumos de proteção e prevenção, tais como: sabonete líquido, preparações alcoólicas a 70% para o atendimento seguro e adequado, estando estes em fácil acesso e suficientes para os clientes e equipe?					
9.2	Durante a atenção farmacêutica, mantém os cuidados como higienização das mãos com água e sabonete líquido ou preparação alcoólica a 70% , antes e após o atendimento?					
9.3	Realiza higienização e/ou desinfecção com álcool 70% contínuas superfícies fixas?					



**Observação: O cumprimento das Normas Sanitárias não se restringe apenas aos itens elencados no Roteiro de Auto inspeção, devendo o estabelecimento atender a todas as normas sanitárias vigentes e suas atualizações.**

\_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL LEGAL

Responsáveis Técnicos legalmente habilitados neste estabelecimento:

\_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL TÉCNICO



## ANEXO I

DOCUMENTOS PARA ANEXAR NO PROCESSO ELETRÔNICO DE SOLICITAÇÃO DO ALVARÁ SANITÁRIO		SIM	NÃO	N/A
01	Publicação da AFE atualizada;			
02	Programa de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde-PGRSS em conformidade com a RDC 222/18;			
03	Contrato com a empresa terceirizada de incineração de resíduos;			
04	Último certificado de incineração de resíduos;			
05	Liminar judicial que autorize o não atendimento da presença do responsável técnico durante todo o horário de funcionamento da empresa, caso a empresa possua esta especificidade;			
06	Publicação em diário Oficial da autorização para comercialização de Medicamentos da Lista C2, caso comercialize;			
07	Manual de Boas Práticas farmacêuticas.			

Assinatura do Responsável Legal \_\_\_\_\_  
Drogaria-versão 2023



## ANEXO II

<b>DOCUMENTOS PARA APRESENTAÇÃO DURANTE AS INSPEÇÕES DE MONITORAMENTO</b>		SIM	NÃO	N/A
01	Manual de Boas Práticas Farmacêuticas;			
02	Planilha de controle de temperatura ambiente;			
03	Planilha de controle de umidade ambiente;			
04	Planilha de controle de temperatura interna do refrigerador;			
05	Lista de Funcionários;			
06	Comprovantes de Incineração de produtos e medicamentos vencidos do ano anterior;			
07	Programa de Combate a insetos e roedores;			
08	Certificado da última Desratização e Desinsetização realizada, bem como licença Sanitária atualizada dada empresa contratada para executar o serviço;			
09	Registro de Limpeza da Caixa d'água do último semestre e licença sanitária da empresa que executou o serviço, caso houver;			
10	Declaração dos serviços farmacêuticos prestados;			
11	Registro da manutenção e calibração de aparelhos ou equipamentos;			
12	Registro de Cursos e Treinamentos dos Funcionários;			
13	Qualificação de fornecedores com documentos sanitários atualizados;			
14	<p><b>POPs com devidas referências bibliográficas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da farmácia ou drogaria;</li> <li>- Aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos de comercialização permitida;</li> <li>- Exposição e organização dos produtos para comercialização;</li> <li>- Dispensação de medicamentos;</li> <li>- Destino dos produtos com prazos de validade vencidos;</li> <li>- Destinação dos produtos próximos ao vencimento;</li> <li>- Prestação de serviços farmacêuticos permitidos;</li> <li>- Transporte de produtos.</li> <li>- Medição dos parâmetros fisiológicos e bioquímicos, incluindo EPI's, uso e descarte.</li> <li>- Anti-sepsia do lóbulo auricular do usuário e das mãos do aplicador, referência bibliográfica e EPI, quanto a seu uso e descarte.</li> </ul>			



- Instruções sobre limpeza dos ambientes, uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, uso e descarte de materiais perfuro cortantes e antissepsia aplicada ao profissional e usuário.
- Aplicação de Medicamentos Injetáveis;
- Aplicação de vacinas;
- Como tratar nos casos de suspeita de produtos sujeitos as normas de vigilância sanitária tenham sido falsificados, corrompidos, adulterados, alterados, impróprios para uso ou com prazo de validade expirado;
- Treinamento inicial e continuado para os funcionários com relação à importância do auto cuidado, incluídas instruções de higiene pessoal e de ambiente, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a qualidade dos produtos e serviços oferecidos aos usuários;
- Treinamento inicial e contínuo dos funcionários quanto ao uso e descarte de EPIs, de acordo como Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde– PGRSS?
- Possui procedimento de limpeza do espaço para prestação de serviços farmacêuticos;
- Metodologia de verificação da temperatura e umidade ambiente do estabelecimento;
- Metodologia de verificação da temperatura para produtos que exijam temperaturas abaixo da temperatura ambiente;
- Limpeza da caixa d'água;
- Acidentes ou episódios envolvendo riscos à saúde dos funcionários ou dos usuário.