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 dever 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 2024

Eu , _____, CPF _____ responsável legal pela razão social _____,

CNPJ_____, situada à 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 Portaria344/98 ( ) Comercializa Antibiótico

( ) Realiza Prestação de Serviços Farmacêuticos ( ) Serviço de Imunização

Perfuração de lóbulo auricular ( ) Administração de Medicamentos ( )

Aferição de parâmetros fisiológicos/temperatura e Pressão Arterial ( )

Aferição de Glicemia Capilar ( ) Realização de Exames de Análises Clínicas ( )

Realização de Teste rápido para o COVID- 19 ( ) Serviços de vacinação ( )

Dias de Funcionamento:

Horário de Funcionamento:

Farmacêuticos	Horários
01	
02	
03	
04	
05	
06	

Assinatura do Responsável legal: _____

			SIM	NÃO	N/A
	1.0	a) Possui projeto arquitetônico aprovado pela VISA?			
		b) O projeto arquitetônico executado corresponde ao aprovado pela VISA?			
	2.0	o estabelecimento mantém afixado, em local visível ao público, cartaz informativo contendo: I - razão social; II - número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica; III - número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa; IV - número da Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável; V - nome do Farmacêutico Responsável Técnico, e de seu(s) substituto(s), seguido do número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia; VI - horário de trabalho de cada farmacêutico; VII - números atualizados de telefone do Conselho Regional de Farmácia e do órgão Estadual e Municipal de Vigilância Sanitária			
	3.0	Tem a assistência de farmacêutico responsável técnico ou de seu substituto, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento?			
	4.0	O estabelecimento zela pelo uso racional de medicamentos, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde?			
	INFRA-ESTRUTURA FÍSICA		SIM	NÃO	N/A
	5.0	Possui, no mínimo, ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza e sanitário?			
	6.0	As áreas internas e externas permanecem em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e a não oferecer risco ao usuário e aos funcionários?			
	7.0	As instalações possuem superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis?			
	8.0	Os ambientes são mantidos em boas condições de higiene e protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais?			

	9.0	As condições de ventilação e iluminação são compatíveis com as atividades desenvolvidas em cada ambiente?			
	10.0	O estabelecimento possui equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, conforme legislação específica?			
	11.0	O programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização, é executado por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes? São mantidos os registros?			
	12.0	Os materiais de limpeza e germicidas em estoque estão regularizados junto à Anvisa e são armazenados em área ou local especificamente designado e identificado?			
	13.0	O sanitário é de fácil acesso, possui pia com água corrente e dispõe de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, lixeira com pedal e tampa, permanecendo em boas condições de higiene e limpeza?			
	14.0	É definido local específico para guarda dos pertences dos funcionários no ambiente destinado às atividades administrativas?			
	15.0	As salas de descanso e refeitório, quando existentes, são separadas dos demais ambientes?			
	16.0	O estabelecimento é abastecido com água potável e, no caso de possuir caixa d'água própria, ela está devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte, sujidades ou quaisquer outros contaminantes, possuindo procedimentos escritos para a limpeza da caixa d'água e mantendo os registros que comprovem sua realização?			
	17.0	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?			
	AMBIENTE DESTINADO AOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS		SIM	NÃO	N/A
	18.0	O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos é diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral, dispondo o estabelecimento de espaço específico para esse fim?			
	18.1	O ambiente para prestação dos serviços que demandam atendimento individualizado garante a privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e infra-estrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos?			
	18.2	O ambiente é provido de lavatório contendo água			

		corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com pedal e tampa?			
	18.3	O acesso ao sanitário, caso exista, não se dá através do ambiente destinado aos serviços farmacêuticos?			
	18.4	O conjunto de materiais para primeiros-socorros está identificado e de fácil acesso nesse ambiente?			
	18.5	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?			
	RECURSOS HUMANOS		SIM	NÃO	N/A
	19.0	O uniforme ou a identificação usada pelo farmacêutico o diferencia dos demais funcionários de modo a facilitar sua identificação pelos usuários da farmácia ou drogaria?			
	20.0	Para assegurar a proteção do funcionário, do usuário e do produto contra contaminação ou danos à saúde, são disponibilizados aos funcionários envolvidos na prestação de serviços farmacêuticos equipamentos de proteção individual (EPIs)?			
	21.0	As atribuições e responsabilidades individuais estão descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento e são compreensíveis a todos os funcionários?			
	22.0	A prestação de serviço farmacêutico é realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia?			
	23.0	Todos os funcionários são capacitados quanto ao cumprimento da legislação sanitária vigente e aplicável às farmácias e drogarias, bem como dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento?			
	24.0	Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, recebe treinamento inicial e continuado com relação à importância do autocuidado, 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?			
	25.0	É fornecido treinamento inicial e contínuo quanto ao uso e descarte de EPIs, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, conforme legislação específica?			
	26.0	São mantidos registros de cursos e treinamentos dos funcionários contendo, no mínimo, as seguintes			

		informações: I - descrição das atividades de capacitação realizadas; II - data da realização e carga horária; III - conteúdo ministrado; IV - trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas; V - identificação e assinatura do profissional, equipe ou empresa que executou o curso ou treinamento; e VI - resultado da avaliação			
	DA COMERCIALIZAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS		SIM	NÃO	N/A
	27.0	Somente são adquiridos produtos regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente?			
	27.1	Estabelece, documenta e implementa critérios para garantir a origem e qualidade dos produtos adquiridos?			
	27.2	A aquisição de produtos é feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente?			
	27.3	O nome, o número do lote e o fabricante dos produtos adquiridos está discriminados na nota fiscal de compra e são conferidos no momento do recebimento?			
	28.0	O recebimento dos produtos é realizado em área específica e por pessoa treinada e em conformidade com Procedimento Operacional Padrão (POP) e com as disposições da legislação vigente?			
	28.1	Somente é permitido o recebimento de produtos que atendam aos critérios definidos para a aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica?			
	28.2	No momento do recebimento é verificado o bom estado de conservação, a legibilidade do número de lote e prazo de validade e a presença de mecanismo de conferência da autenticidade e origem do produto, além de observadas outras especificidades legais e regulamentares vigentes sobre rótulo e embalagem, a fim de evitar a exposição dos usuários a produtos falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso?			
	28.3	Caso haja suspeita de que os produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária tenham sido falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso, estes são imediatamente separados dos demais produtos, em ambiente seguro e diverso da área de dispensação, indicando a sua identificação claramente que não se destinam ao uso ou comercialização?			
	28.4	Nessas circunstâncias, o farmacêutico notifica imediatamente a autoridade sanitária competente,			

		informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes?			
	29.0	Todos os produtos são armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade?			
	29.1	O ambiente destinado ao armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar o armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos?			
	29.2	O ambiente é mantido limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade e calor, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos?			
	29.3	Para aqueles produtos que exigem armazenamento em temperatura abaixo da temperatura ambiente, são obedecidas as especificações declaradas na respectiva embalagem, devendo a temperatura do local ser medida e registrada diariamente?			
	29.4	É definida em Procedimento Operacional Padrão (POP) a metodologia de verificação da temperatura e umidade, especificando faixa de horário para medida considerando aquela na qual há maior probabilidade de se encontrar a maior temperatura e umidade do dia?			
	29.5	O Procedimento Operacional Padrão (POP) define medidas a serem tomadas quando forem verificadas condições inadequadas para o armazenamento?			
	29.6	Os produtos são armazenados em gavetas, prateleiras ou suporte equivalente, afastados do piso, parede e teto, a fim de permitir sua fácil limpeza e inspeção?			
	29.7	O estabelecimento que realizar dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial dispõe de sistema segregado (armário resistente ou sala própria) com chave para o seu armazenamento, sob a guarda do farmacêutico, observando as demais condições estabelecidas em legislação específica?			
	30.0	Os produtos violados, vencidos, sob suspeita de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração são segregados em ambiente seguro e diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino, de modo a evitar sua entrega ao consumo?			
	30.1	A inutilização e o descarte desses produtos obedece às exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, assim como normas estaduais ou municipais complementares?			

	31.0	A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento está clara a todos os funcionários e descrita no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento?			
	32.0	O armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos é justificado em Procedimento Operacional Padrão (POP), o qual determina sua guarda longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas e está de acordo com a legislação específica?			
	33.0	Os medicamentos permanecem em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo expostos diretamente ao alcance dos usuários do estabelecimento, respeitando relação elaborada pela Anvisa dos medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço no estabelecimento?			
	33.1	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?			
	34.0	O estabelecimento mantém à disposição dos usuários, em local de fácil visualização e de modo a permitir a imediata identificação, lista atualizada dos medicamentos genéricos comercializados no país, conforme relação divulgada pela Anvisa e disponibilizada no seu sítio eletrônico no endereço http://www.anvisa.gov.br			
	35.0	Os medicamentos sujeitos à prescrição somente são dispensados mediante apresentação da respectiva receita?			
	35.1	O farmacêutico avalia as receitas observando os seguintes itens: I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas; II - identificação do usuário; III - identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade; IV - modo de usar ou posologia; V - duração do tratamento; VI - local e data da emissão; e VII - assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional?			
	36.0	A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento está clara a todos os funcionários e descrita no Procedimento			

		Operacional Padrão (POP) e prevista no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento?			
	37.0	As propagandas de medicamentos isentos de prescrição e as propagandas e materiais que divulgam descontos de preços atendem integralmente ao disposto na legislação específica?			
	38.0	No caso de realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio da internet o endereço do seu sítio eletrônico é informado na Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Anvisa?			
		SERVIÇOS FARMACÊUTICOS	SIM	NÃO	N/A
	39.0	Respeita a vedação de utilizar qualquer dependência da farmácia ou drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento, nos termos da lei?			
	40.0	A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias foi permitida por autoridade sanitária mediante prévia inspeção para verificação do atendimento aos requisitos mínimos dispostos na legislação vigente?			
	40.1	São elaborados protocolos para as atividades relacionadas à atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores para avaliação dos resultados?			
	40.2	As atividades são documentadas de forma sistemática e contínua, com o consentimento expresso do usuário, contendo, no mínimo, informações referentes ao paciente (nome, endereço e telefone), às orientações e intervenções farmacêuticas realizadas e aos resultados delas decorrentes, bem como informações do profissional responsável pela execução do serviço?			
	40.3	Possui Procedimento Operacional Padrão que dispõe sobre a metodologia de avaliação dos resultados?			
	41.0	O farmacêutico contribui para a farmacovigilância, notificando a ocorrência ou suspeita de evento adverso ou queixa técnica às autoridades sanitárias?			
	42.0	No caso de realizar prestação de atenção farmacêutica domiciliar, é autorizada pelos órgãos sanitários competentes?			
	43.0	As medições do parâmetro bioquímico de glicemia capilar são realizadas por meio de equipamentos de autoteste?			
	43.1	Para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico permitidos são utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa?			

	43.2	São mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente e instruções do fabricante do equipamento?			
	43.3	Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados aos procedimentos de aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico indicam claramente os equipamentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas utilizadas?			
	43.4	O Procedimento Operacional Padrão (POP) detalha os equipamentos de proteção individual (EPIs) a serem utilizados para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico, assim como trazer orientações sobre seu uso e descarte?			
	44.0	No caso de gerar resíduos de saúde, como materiais perfurocortantes, gaze ou algodão sujos com sangue, são descartados conforme as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde?			
	45.0	Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição médica são administrados mediante apresentação de receita e após sua avaliação pelo farmacêutico?			
	45.1	Os medicamentos adquiridos no estabelecimento, a serem utilizados na prestação de serviços, cujas embalagens permitam múltiplas doses, são entregues ao usuário após a administração, no caso de sobra, respeitando a proibição de armazenamento em farmácias e drogarias de medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada?			
	46.0	A perfuração do lóbulo auricular é feita com aparelho específico para esse fim e que utilize o brinco como material perfurante, respeitando a proibição de utilização de agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas e outros objetos para a realização da perfuração?			
	46.1	Os brincos e a pistola a serem oferecidos aos usuários estão regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente?			
	46.2	Os brincos são conservados em condições que permitam a manutenção da sua esterilidade?			
	46.3	A embalagem dos brincos é aberta apenas no ambiente destinado à perfuração, sob a observação do usuário e após todos os procedimentos de assepsia e anti-sepsia necessários para evitar a contaminação do brinco e uma possível infecção do usuário?			

	46.4	Os procedimentos relacionados à anti-sepsia do lóbulo auricular do usuário e das mãos do aplicador, bem como ao uso e assepsia do aparelho utilizado para a perfuração estão descritos em Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)?			
	47.0	Após a prestação do serviço farmacêutico é entregue ao usuário a Declaração de Serviço Farmacêutico, elaborada em papel com identificação do estabelecimento, contendo nome, endereço, telefone e CNPJ, assim como a identificação do usuário ou de seu responsável legal, quando for o caso?			
	47.1	A Declaração de Serviço Farmacêutico contém, conforme o serviço farmacêutico prestado, no mínimo, as seguintes informações: I - atenção farmacêutica: a) medicamento prescrito e dados do prescritor (nome e inscrição no conselho profissional), quando houver; b) indicação de medicamento isento de prescrição e a respectiva posologia, quando houver; c) valores dos parâmetros fisiológicos e bioquímico, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais; d) frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico: "ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA OU A REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS"; e) dados do medicamento administrado, quando houver: 1. nome comercial, exceto para genéricos; 2. denominação comum brasileira; 3. concentração e forma farmacêutica; 4. via de administração; 5. número do lote; e 6. número de registro na Anvisa. f) orientação farmacêutica; g) plano de intervenção, quando houver; e h) data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço. II - perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos: a) dados do brinco: 1. nome e CNPJ do fabricante; e 2. número do lote. b) dados da pistola: 1. nome e CNPJ do fabricante; e 2. número do lote. c) data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço			
	47.2	A Declaração de Serviço Farmacêutico é emitida em duas vias, sendo a primeira entregue ao usuário e a segunda permanece arquivada no estabelecimento?			
	DOCUMENTAÇÃO BÁSICA (lista não é exaustiva, não		SIM	NÃO	N/A

	isentando os estabelecimentos de providenciarem qualquer outra documentação comprobatória dos itens anteriores ou que venha a ser exigida na legislação)				
	48.0	O estabelecimento mantém Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), de acordo com o previsto no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, no mínimo, referentes às atividades relacionadas a: I - manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da farmácia ou drogaria; II - aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos de comercialização permitida; III - exposição e organização dos produtos para comercialização; IV - dispensação de medicamentos; V - destino dos produtos com prazos de validade vencidos; VI - destinação dos produtos próximos ao vencimento; VII - prestação de serviços farmacêuticos permitidos, quando houver; VIII - utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso; e IX - outros exigidos na legislação			
	48.1	Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) são aprovados, assinados e datados pelo farmacêutico responsável técnico?			
	49.0	Registro de treinamento de pessoal			
	50.0	Programa de combate a insetos e roedores			
	51.0	Manutenção e calibração de aparelhos ou equipamentos			
	52.0	Planilhas de controle da temperatura e umidade ambiente e veicular (fornecedores na entrega)			
	53.0	Planilha de controle de temperatura interna do refrigerador			
	54.0	Certificado da última Desratização e Desinsetização realizada, bem como licença sanitária atualizada da empresa contratada para executar o serviço			
	55.0	Qualificação de fornecedores com documentos sanitários atualizados			
	MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL		SIM	NÃO	N/A
	56.0	O estabelecimento comercializa antibióticos conforme Resolução RDC nº 471/2021?			
	57.0	O estabelecimento comercializa medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 em conformidade com esta Portaria?			
	57.1	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( )			
	57.2	O estabelecimento está devidamente credenciado junto ao Sistema Nacional de Gerenciamentode Produtos Controlados–SNGPC?			
	57.3	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?			
	57.4	O estabelecimento mantém escrituração em livros de registros específicos, informatizados ou não, dos medicamentos sujeitos à escrituração no SNGPC?			
	57.5	Os documentos comprobatórios estão armazenados e à disposição das autoridades fiscalizadoras?			
	57.6	O estabelecimento encaminha os Balanços e Relações de Notificações de Receita à autoridade sanitária, respeitando os prazos estabelecidos na portaria 344/98?			
	57.7	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?			
	57.8	A dispensação de medicamentos contidos na Portaria 344/98 é acompanhada da retenção da Notificação de Receita ou Receitade Controle Especial?			
	57.9	São respeitadas as quantidade e validades das Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial?			
	EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS - EAC (FARMÁCIAS - SERVIÇOS TIPO I)		SIM	NÃO	N/A
	58.0	Qual tipo de produto para diagnóstico in vitro é utilizado: I - utilizar produto para diagnóstico in vitro que requeira leitura exclusivamente visual ( ) II - utilizar produto para diagnóstico in vitro que requeira exclusivamente material biológico primário ( ) III - utilizar produto para diagnóstico in vitro que não necessite de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado ( ) IV - outro ( )			
	58.1	Realiza todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (in loco)?			

	58.2	No caso de realizar EAC que requeira instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados, possui contrato de supervisão com um serviço tipo III e atende aos seguintes requisitos: I- utilizar produto para diagnóstico in vitro que requeira material biológico primário ( ) II - realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio Serviço ( ) III - utilizar instrumento que apresente os resultados, descritos como reagente, não reagente, inválido ou apresentar um valor direto ( ) IV - utilizar instrumento que não requeira o uso de água reagente produzida no serviço ( ) V - utilizar instrumento que não requeira preparo de reagente ( ) VI - utilizar instrumento para o qual fabricante não indique a necessidade de verificação da calibração ( ) VII - utilizar instrumento em que a verificação da calibração se dê no próprio instrumento, de acordo com o manual do fabricante ( ) VIII- utilizar instrumento que não requeira leitura, interpretação e visualização remota dos resultados ( )			
	58.3	O EAC é realizado exclusivamente por profissional legalmente habilitado?			
	58.4	O registro do resultado do EAC realizado na farmácia deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico			
	58.5	O Serviço de EAC é dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios: I - área de recepção do paciente dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de execução de EAC II - Depósito de Material de Limpeza (DML) III - sanitário IV - sala de execução de EAC			
	58.6	A sala de execução de EAC é dotada, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios: I - lavatório; II - bancada; III - mesa; IV - cadeira para coleta; V - instrumento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de produtos para			

		diagnóstico in vitro, com termômetro de momento com máxima e mínima, nos casos de produto que necessite ser armazenado sob temperatura de refrigeração, de acordo com as instruções de uso; VI - área para depósito de instrumentos e materiais; e VII - recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos			
	58.7	A sala de execução de EAC no Serviço Tipo I dispõe de ventilação natural ou de sistema de climatização?			
	59.0	Possui estrutura organizacional documentada?			
	60.0	Estabelece uma política de acesso a dados e informações, computadorizados ou não, necessária para prover o serviço prestado e de forma a assegurar a proteção às informações do paciente de acordo com a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD, ou outro instrumento legal que venha a alterá-la ou substituí-la?			
	61.0	As contratualizações das atividades relacionadas aos EAC estabelecem as responsabilidades das partes envolvidas e os critérios de controle e de qualificação das etapas da cadeia de EAC? Requisitam documentos que comprovem a regularidade sanitária e demais habilitações da outra Parte?			
	61.1	O contrato (inclusive o de supervisão) prevê, minimamente: I - autorização expressa para que as Partes promovam auditorias para fins de verificação do cumprimento desta norma; II - o fluxo de registros para controle de rastreabilidade; III - o cumprimento de todos os requisitos das fases analítica, pré-analítica e pós-analítica desta Resolução; IV - a obrigação de que as Partes comuniquem entre si desvios de qualidade e riscos identificados em tempo hábil para a implementação de medidas corretivas; V - a obrigação de que as Partes forneçam todas as informações necessárias à outra Parte para garantir uma operação segura e com redução de riscos; VI - a Parte responsável pela notificação de Doenças de Notificação Compulsórias determinadas pela legislação em vigor;			

		VII - a obrigação de que as Partes monitorem e revisem o desempenho, requerendo à outra Parte a implementação de qualquer melhoria necessária; e VIII - a obrigação de que as Partes cumpram os requisitos dispostos nesta Resolução, de modo a garantir a segurança, qualidade e confiabilidade dos resultados dos exames.			
	61.2	Implementa um Programa de Garantia da Qualidade, que contemple, no mínimo: I - o gerenciamento das tecnologias (condições de seleção, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, distribuição, instalação, calibração, funcionamento ou uso, descarte e rastreabilidade) ; II - o gerenciamento dos riscos inerentes; III - a gestão de documentos; IV - a gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais; V - o gerenciamento dos Processos Operacionais; e VI - a Gestão do Controle da Qualidade (GCQ).			
	61.3	O Programa da Garantia da Qualidade é documentado e tem sua efetividade monitorada pelo Responsável Técnico por meio de indicadores de desempenho?			
	62.0	Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados estão regularizados junto à Anvisa?			
	62.1	Monitora o desempenho e segurança no uso dos produtos sob vigilância sanitária e oferta de serviços, bem como adota estratégias para a identificação e notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas ocorridos, investiga as ocorrências e adota medidas para prevenir sua recorrência. § 1º As notificações de eventos adversos e queixas técnicas associados aos produtos sob vigilância sanitária ou à assistência à saúde são feitas por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), ou do sistema que vier a substituí-lo?			
	63.0	Realiza e mantém registro da manutenção preventiva e corretiva dos instrumentos de acordo com as instruções de uso? Na ausência de definição do fabricante do instrumento quanto à periodicidade de manutenção			

		preventiva e corretiva, essa deve ser executada com frequência, no mínimo, anual.			
	64.0	Garante meios eficazes para o armazenamento dos produtos para diagnóstico in vitro garantindo sua conservação, eficácia e segurança, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica (no caso de kits de diagnóstico que necessitem refrigeração)?			
	65.0	Registra o recebimento dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos de forma a garantir sua rastreabilidade, anotando dados tais como o número do lote, a conformidade das condições de transporte, a data de recebimento e outras informações necessárias para a garantia da rastreabilidade e qualidade?			
	66.0	Define uma política e responsabilidades para estabelecer: I - sistemática de acesso a dados e informações dos pacientes e dos profissionais do serviço; II - controle de acesso a lançamento e alterações de dados e resultados dos exames dos pacientes, contendo históricos com datas, horários, usuário e local em que ocorreu o cadastro ou alteração das informações; III - processo sistematizado para liberação de resultados dos exames e laudos dos pacientes, seja ela automática ou manual; IV - política de privacidade e confidencialidade da informação; e V - sistemática definida e documentada de proteção contra acessos não autorizados.			
	66.1	Realizou a avaliação e verificação do sistema ou programa de informática antes de sua implementação, e documentou, contemplando informações referentes à disponibilidade, confiabilidade, integridade dos dados e responsabilidades das instituições e dos usuários?			
	67.0	O gerenciamento de riscos contempla, no mínimo: I - identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos; II - identificação de possíveis falhas de instrumentos e erros humanos que possam resultar em incidentes relacionados à assistência à saúde e promoção das medidas preventivas necessárias; III - investigação documentada que determine as causas das possíveis falhas de instrumento, erros humanos identificados ou descumprimento das normativas em vigor, suas			

		consequências e as ações preventivas e corretivas necessárias; e IV - execução das ações preventivas e corretivas identificadas durante as investigações.			
	68.0	Mantém atualizadas e disponibiliza a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando, no mínimo, os seguintes itens: I - instruções escritas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental, de acordo com os procedimentos realizados, instrumentos e microrganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis; II - instruções de uso para os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC); III - procedimentos em caso de acidentes; e IV - manuseio e transporte de material biológico, quando aplicável.			
	69.0	A limpeza do ambiente onde é realizado o EAC tem sua execução registrada diariamente no início e no término do horário de funcionamento?			
	70.0	Possui relação e registros de todos os procedimentos realizados?			
	71.0	Possui inventário atualizado de todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária?			
	72.0	Possui registros que evidenciem a execução dos Programas de Educação Permanente e de Garantia da Qualidade bem como registros da formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas?			
	72.1	O Programa de Educação Permanente contempla: I - capacitações e treinamentos inicial e periódicos, com frequência mínima anual; II - capacitações e treinamentos teóricos e práticos, baseados em abordagem de riscos, sempre que novos processos, técnicas ou tecnologias forem implementados, ou antes de novas pessoas integrarem os processos; e III - metodologia de avaliação de forma a demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento.			
	73.0	O laudo liberado referente à execução do EAC contém nome e número do cadastro no CNES do(s) estabelecimento(s) responsável(eis) pela fase analítica de cada EAC realizado			
	73.1	O cadastro do paciente inclui as seguintes informações: I - número de registro de identificação do paciente;			

		II - nome completo do paciente; III - nome social, quando aplicável; IV - data de nascimento; V - sexo biológico; VI - nome da mãe; VII - telefone ou endereço do paciente; e VIII - nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou de incapaz.			
	73.2	O cadastro do EAC inclui as seguintes informações: I - nome do solicitante; II - data e horário do atendimento; III - horário da coleta do material biológico, quando aplicável; IV - nome e número do cadastro no CNES da unidade responsável pela coleta do material biológico; V - exames solicitados e tipo do material biológico; VI - informações adicionais; VII - nome do profissional que executou o cadastro; VIII - nome do profissional que executou a coleta do material biológico, quando aplicável; IX - nome do profissional que validou o recebimento do material biológico, quando aplicável; X - data prevista para a entrega do laudo, quando aplicável; XI - indicação de urgência, quando aplicável; e XII - informações adicionais do paciente relevantes para o EAC, como o uso de medicamentos, vitaminas e condições de saúde.			
	74.0	Os resultados dos EAC que indiquem suspeita de Doença de Notificação Compulsória são notificados conforme Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, e suas atualizações, e Portaria GM/MS nº 420, de 2 de março de 2022, e suas atualizações?			
	75.0	O laudo contém, no mínimo: I - nome do Serviço que executa EAC responsável pela análise, com o respectivo número do CNES; II - endereço e telefone de contato do Serviço que executa EAC responsável pela análise; III - nome e número do registro do RT, no respectivo conselho de classe profissional; IV - nome e número do registro no respectivo conselho de classe do profissional legalmente habilitado que assina o laudo do exame; V - nome e registro de identificação do paciente; VI - idade ou data de nascimento;			

		VII - data da coleta do material biológico; VIII - nome do exame, tipo de material biológico e método analítico; IX - resultado do exame e unidade de medição; X - valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação; XI - especificação da Metodologia Própria utilizada, quando aplicável; XII - quando for aceito material biológico com restrição, essa condição deve constar no laudo; XIII - data de emissão do laudo; e XIV - assinatura legalmente válida.			
	76.0	Realiza Controle Interno (CIQ) e Externo da Qualidade?			
	76.1	Realiza o CIQ para todos os analitos executados, contemplando: I - monitoramento da fase analítica pela análise da amostra controle, com registro do resultado obtido e análise dos dados; II - definição dos critérios de aceitação e rejeição dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada; III - liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle; IV - registro das inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados de amostras controle; e V - critério de avaliação dos resultados das amostras controle.			
	76.2	Para o CIQ, utiliza amostras controle comerciais, regularizadas junto à Anvisa ou amostras controle comerciais obtidas por comparação interlaboratorial?			
	76.3	Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico in vitro que não necessitem de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado, o CIQ é realizado, no mínimo, a cada troca de lote e a cada remessa?			
SERVIÇO DE VACINAÇÃO			SIM	NÃO	N/A
	77.0	Possui fixado, em local visível ao usuário, o Calendário Nacional de Vacinação do SUS, com a indicação das vacinas disponibilizadas neste calendário?			
	78.0	Os profissionais envolvidos nos processos de vacinação são periodicamente capacitados pelo serviço nos seguintes temas relacionados à vacina: I- conceitos básicos de vacinação; II- conservação, armazenamento e transporte;			

		III- preparo e administração segura; IV- gerenciamento de resíduos; V- registros relacionados à vacinação; VI- processo para investigação e notificação de eventos adversos pós-vacinação e erros de vacinação; VII- Calendário Nacional de Vacinação do SUS vigente; VIII- a higienização das mãos; e IX- conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação.			
	78.1	As capacitações são registradas contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos profissionais envolvidos nos processos de vacinação?			
	79.0	A infraestrutura física conta com, no mínimo, os seguintes itens obrigatórios: I- área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de vacinação; II- sanitário; e III- sala de vacinação, que deve conter, no mínimo: pia de lavagem;bancada; mesa; cadeira; caixa térmica de fácil higienização; equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima;local para a guarda dos materiais para administração das vacinas; recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos; maca; e termômetro de momento, com máxima e mínima, com cabos extensores para as caixas térmicas.			
	80.0	O equipamento de refrigeração para guarda e conservação de vacinas é regularizado perante a Anvisa?			
	81.0	O serviço realiza o gerenciamento de suas tecnologias e processos conforme as atividades desenvolvidas e que contemple, minimamente: I- meios eficazes para o armazenamento das vacinas, garantindo sua conservação, eficácia e segurança, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica (gerador); II- registro diário da temperatura máxima e da temperatura mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas, utilizando-se de instrumentos devidamente calibrados que possibilitem monitoramento contínuo da temperatura; III- utilização somente de vacinas registradas ou autorizadas pela Anvisa; e			

		IV- demais requisitos da gestão de tecnologias e processos conforme normas sanitárias aplicáveis aos serviços de saúde.			
	82.0	Registra as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação e no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde?			
	82.1	Mantém prontuário individual, com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível aos usuários e autoridades sanitárias?			
	82.3	Mantém no serviço, acessíveis à autoridade sanitária, documentos que comprovem a origem das vacinas utilizadas?			
	82.4	Notifica a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) conforme determinações do Ministério da Saúde?			
	82.5	Notifica a ocorrência de erros de vacinação no sistema de notificação da Anvisa?			
	82.6	Investiga incidentes e falhas em seus processos que podem ter contribuído para a ocorrência de erros de vacinação?			

ANEXO I

DOCUMENTOS PARA ANEXAR NO PROCESSO ELETRÔNICO DE SOLICITAÇÃO DO ALVARÁ SANITÁRIO		SIM	NÃO	N/A
01	Autorização de funcionamento atualizada (AFE)			
02	Manual de Boas Práticas Farmacêuticas			
03	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS			
04	Contrato com a empresa terceirizada para destinação final de resíduos			
05	Último certificado de incineração de resíduos			
06	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;			
07	Publicação em diário Oficial do **Município** da autorização para comercialização de Medicamentos da Lista C2, caso comercialize;			
08	CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde)			
09	Modelos de Declaração de serviços farmacêuticos e Laudo do EAC			