



MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO
SECRETARIA DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE PROTEÇÃO À SAÚDE E VIGILÂNCIAS – SS-4
Divisão de Vigilância Sanitária- São Bernardo do Campo/SP
Rua Pietro Franchini, nº 47– Centro
CEP 09720-560 -e-mail: vigilancia.produtos@saobernardo.sp.gov.br

Razão Social:

CNPJ:

Endereço:

Telefone:

email:

INSTALAÇÕES

1. Boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e a não oferecer risco ao usuário e aos funcionários	S ()	N ()	NA ()
2. É mantida à disposição dos consumidores e de fácil visualização, a lista atualizada de genéricos?	S ()	N ()	NA ()
3. Expõem cartaz informativo contendo números atualizados de telefone do Conselho Regional de Farmácia e do órgão Estadual e Municipal de Vigilância Sanitária?	S ()	N ()	NA ()
4. O estabelecimento mantém disponível, lista atualizada com a identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos, contendo a indicação de endereço e telefone?	S ()	N ()	NA ()
5. Expõe placa ou cartaz informando ao consumidor o seu direito de consultar a lista atualizada de produtos farmacêuticos e correlatos proibidos de serem comercializados?	S ()	N ()	NA ()
6. É mantida à disposição dos consumidores e de fácil visualização, uma lista atualizada mensalmente de produtos farmacêuticos e correlatos proibidos de serem comercializados?	S ()	N ()	NA ()

CAIXA D'ÁGUA

7. Mantêm os registros que comprovem a realização da limpeza da caixa d'água?	S ()	N ()	NA ()
---	----------	----------	-----------

RESPONSÁVEL TÉCNICO

8. Existe técnico responsável devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia?	S ()	N ()	NA ()
--	----------	----------	-----------

PRODUTOS

9. Não expõe produtos sem registro no M.S., produtos vencidos; Produtos estranhos ao comércio farmacêutico, amostras grátis?	S ()	N ()	NA ()
10. Dispõe de local ou sistema de segregação fora da área de dispensação para guarda de produtos vencidos ou interditados?	S ()	N ()	NA ()

PRODUTOS TERMOLÁBEIS

11. Existem equipamentos para produtos que exigem controle de temperatura com registro e monitorização sistemática?	S ()	N ()	NA ()
---	----------	----------	-----------

SALA DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

12. Possui sala de aplicação de injeções com no mínimo 3 m2, em um compartimento separado até o teto por divisões ininterruptas, de cor clara com barra de, no mínimo, 2 (dois) metros, de material liso, resistente e impermeável e piso de material liso, resistente e impermeável e forros pintados de cor clara	S ()	N ()	NA ()
13. Esta sala está em bom estado de conservação e possui condições técnicas de higiene e sanitárias satisfatórias (álcool 70%)?	S ()	N ()	NA ()

14. O estabelecimento está AUTORIZADO na licença de funcionamento a realiza os de serviço farmacêuticos:	S ()	N ()	NA ()
() atenção domiciliar	() inalação	() aplicação de injetáveis	
() perfuração de lóbulo auricular	() monitoramento de pressão arterial		
() monitoramento de glicemia capilar	() monitoramento de temperatura corporal		

15. Existe pia com água corrente, sabão líquido, toalhas descartáveis e gel bactericida? Existe lixeira com tampa, pedal e saco plástico?	S ()	N ()	NA ()
---	----------	----------	-----------

16. Existe recipiente rígido adequado para o descarte de perfurocortantes?	S ()	N ()	NA ()
--	----------	----------	-----------

17. Com exceção do serviço de aplicação de injetáveis, os demais serviços farmacêuticos estão sendo executados exclusivamente pelo farmacêutico?	S ()	N ()	NA ()
18. Existe técnico habilitado para a aplicação de injeções?	S ()	N ()	NA ()
19. Possui as Declarações específicas para cada serviço prestado, sendo entregue a 1ª via ao paciente, contendo todos os itens relacionados em Legislação vigente e a 2ª via arquivada no estabelecimento?	S ()	N ()	NA ()
MEDICAMENTOS CONTROLADOS 20. Existe Armário exclusivo para guardar produtos controlados de forma que ofereça segurança; A guarda dos produtos sob controle especial está sob responsabilidade do responsável técnico?	S ()	N ()	NA ()
RECEITAS E NOTIFICAÇÕES 21. As notificações (A, B e C) possuem todas as informações legíveis, previstas em lei, tais como: emitente, data, assinatura e carimbo do profissional, nome e endereço do paciente, nome e posologia/apresentação; nome e endereço do comprador, nome do vendedor e data da venda?	S ()	N ()	NA ()
22. As notificações amarelas das listas A1 e A2 possuem validade de 30 dias, tem prescrição de no máximo 05 ampolas ou quantidade suficiente para 30 dias no máximo e 01 medicamento por notificação de receita?	S ()	N ()	NA ()
23. Nas notificações de receitas são preenchidos os campos exclusivos do Fornecedor, tais como: (a) nome e endereço completo do comprador, número do R.G., órgão expedidor e telefone quando houver; (b) identificação do fornecedor: o responsável pelo atendimento (carimbo contendo o C.N.P.J./C.G.C., nome e endereço completo), datar e colocar o nome de forma legível abaixo do carimbo de identificação do estabelecimento; (c) identificação da quantidade aviada ou número de registro: a farmácia ou drogaria deve ter um carimbo próprio e (d) anota no verso da Notificação de Receita a quantidade dispensada e quando se tratar de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário.	S ()	N ()	NA ()
24. As notificações AZUIS da lista B1 possuem validade de 30 dias, têm prescrição de no máximo 05 ampolas ou quantidade suficiente para 60 dias no máximo e apenas um único medicamento por notificação de receita	S ()	N ()	NA ()
25. As receitas carbonadas da lista C1 possuem validade de 30 dias, têm prescrição de no máximo 05 ampolas ou quantidade suficiente para 60 dias no máximo e 03 medicamentos por receita exceto para medicamentos antiparkinsoniano ou anticonvulsivante que podem ser prescritos para até 6 meses de tratamento	S ()	N ()	NA ()
26. A drogaria que dispensa esteróides anabolizantes (C5) exige receita carbonada contendo: identificação, n.º de Conselho), CPF, endereço e telefone do profissional, além do nome do paciente e CID, além disso, fica a receita armazenada no estabelecimento por 5 anos?	S ()	N ()	NA ()
27. A Notificação de Receita Especial de Retinóides (uso interno) da lista C2, possuem validade de 30 dias, têm prescrição de no máximo 05 ampolas ou quantidade suficiente para 30 dias e 01 medicamento por notificação de receita?	S ()	N ()	NA ()
28. Não dispensa, avia, ou comercializa medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham as substâncias anfepramona, femproporex e mazindol?	S ()	N ()	NA ()
29. Somente avia medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham a substância sibutramina em Notificação de Receita B2 com posologia até o máximo de 15 mg/dia para tratamento no máximo para 30 (trinta) dias acompanhada de Termo de Responsabilidade do Prescritor?	S ()	N ()	NA ()
30. O responsável técnico pela drogaria que dispensa medicamento contendo a substância sibutramina está cadastrado no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA ?	S ()	N ()	NA ()
RETINÓIDES 31. A Drogaria está cadastrada na VISA para dispensar retinóides?	S ()	N ()	NA ()
32. A empresa arquiva notificações de receita de retinóides e estão preenchidas corretamente?	S ()	N ()	NA ()
33. A empresa arquiva os Termos de Conhecimento de Risco e de Consentimento para medicamentos retinóides estando eles preenchidos corretamente?	S ()	N ()	NA ()
34. As receitas de retinóides para pacientes em idade fértil têm validade de no máximo 7 (sete) dias, devendo serem revalidadas mensalmente, com quantidade de medicamento prescrito suficiente para 30 (trinta) dias de uso?	S ()	N ()	NA ()
SNGPC (MEDICAMENTOS CONTROLADOS) 35. A empresa se cadastrou e envia relatórios	S ()	N ()	NA ()
36. A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial são feitas em intervalos de no mínimo um e no máximo sete dias consecutivos.	S ()	N ()	NA ()
37. Nas ausências e afastamentos do responsável técnico do estabelecimento as transmissões de escrituração (SNGPC) estão bloqueadas durante o período considerado, caso o estabelecimento não disponha de responsável técnico substituto, nos termos da lei?	S ()	N ()	NA ()
38. O sistema informatizado utilizado pelos estabelecimentos para escrituração do estoque e da movimentação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial assegura a disponibilidade dos dados e informações, de modo a viabilizar a execução das ações de fiscalização e controle dos órgãos competentes.	S ()	N ()	NA ()

39. Dispensa prescrições de antibiótico somente quando apresentadas de forma legível e sem rasuras, por profissionais devidamente habilitados e contendo as seguintes informações: I. - identificação do paciente: nome completo, idade e sexo; II. - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos); III. - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo); e IV.- data da emissão.?	S ()	N ()	NA ()
40. Somente dispensa receitas de antimicrobianos até no máximo 10 (dez) dias da data de sua emissão?	S ()	N ()	NA ()
41.No ato da dispensação são registrados nas duas vias da receita os seguintes dados:			
I. data da dispensação;	sim() não ()		
II. quantidade aviada do antimicrobiano;	sim() não ()		
III. número do lote do medicamento dispensado;	sim() não ()		
IV. rubrica do farmacêutico, atestando o atendimento, no verso da receita.	sim() não ()		
AUTOSSERVIÇOS 42. Os medicamentos isentos de prescrição que permanecerem ao alcance do consumidor por meio de autosserviço, obedecem aos requisitos abaixo:			
I- Os medicamentos isentos de prescrição e de mesmo princípio ativo ou de mesmos princípios ativos (no caso de associações) estão organizados em um mesmo local e são identificados de forma visível e ostensiva ao usuário, com a Denominação Comum Brasileira (DCB) do(s) princípio(s) ativo(s) ou, em sua falta, da Denominação Comum Internacional (DCI), de modo a permitir fácil identificação dos produtos pelo usuário?	sim() não ()		
II- Os medicamentos isentos de prescrição estão dispostos de forma separada dos demais produtos comercializados (ex: cosméticos, correlatos, etc) na área de autosserviço?	sim() não ()		
III- Na área destinada aos medicamentos isentos de prescrição há cartaz visível ao público contendo de forma legível e ostensiva (que permita fácil leitura a partir da área de circulação comum), contendo a seguinte orientação: "MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO"?	sim() não ()		
PGRSS 43. Existe plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e procedimento quanto ao destino de produtos controlados vencidos?	S ()	N ()	NA ()
DISPENSAÇÃO POR VIA REMOTA 44. A empresa vende medicamentos por meio remoto e possui procedimento de dispensação e condições de transporte de medicamentos de forma adequada?	S ()	N ()	NA ()

BASE LEGAL: RDC 44/2009

RDC 20/2011

Decreto Federal 8077/13

Decreto Estadual 12342/78

Lei 5991/73

Portaria 344/98

Portaria SVS/MS 06/99

Inclusão Normativa nº 07/2011

RDC 20/2011

LEGENDA: S = SIM N = NÃO NA = NÃO APLICÁVEL

Assumo que as informações são verídicas e exatas (artigo 9º da Resolução SS 012/2014)

Nome (Responsável Técnico): _____

RG: _____

Assinatura: _____

Data: _____ / _____ / _____

