

## **RESOLUÇÃO SMSDC nº 1618 DE 21 DE JULHO DE 2010**

O Secretário Municipal de Saúde e Defesa Civil, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor, e tendo em vista o que consta do Ofício S/SUBVISA nº 779 de 22/06/2010,

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 5991, de 19 de dezembro de 1973, e seu regulamento, o Decreto nº 74.170, de 10 de julho de 1974; a Lei Federal nº 6360, de 23 de setembro de 1976, e seu regulamento, o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977; a Lei Estadual nº 4663, de 14 de dezembro de 2005; o Decreto Municipal nº 18.817, de 28 de julho de 2000; a Resolução SMG “N” nº 693, de 17 de agosto de 2004; a RDC ANVISA 44, de 17 de agosto de 2009; e suas instruções Normativas nº 09 e nº 10, de 17 de agosto de 2009, o Decreto Municipal nº 30568, de 02 de abril de 2009, e a Resolução SMSDC nº 1471, de 29 de junho de 2009, ou outros dispositivos que vierem a substituí-los;

CONSIDERANDO a necessidade de uniformizar os procedimentos de inspeção e de auto-inspeção nos estabelecimentos de dispensação de medicamentos (drogarias e farmácias sem manipulação); e

CONSIDERANDO a precisão de implementar e harmonizar os procedimentos de fiscalização dos estabelecimentos mencionados,

RESOLVE:

Artigo 1º – Os estabelecimentos com atividade de Drogeria ou Farmácia sem Manipulação devem adotar o roteiro de Inspeção e de Auto-Inspeção, conforme anexo.

Artigo 2º – As Drogerias e Farmácias sem Manipulação para dispensação de medicamentos e comércio de outros produtos devem realizar auto-inspeção, aplicando o roteiro integrante do anexo desta Resolução com periodicidade anual, devendo ser rubricado em todas as páginas, datado e assinado pelo Responsável Técnico Farmacêutico e disponibilizado no estabelecimento a qualquer tempo à Fiscalização Sanitária.

Artigo 3º – Os demais documentos relacionados nesta Resolução também devem estar à disposição da Fiscalização Sanitária no estabelecimento para apresentação durante a inspeção sanitária.

Artigo 4º – As condições higiênico – sanitárias devem atender os itens constantes desta Resolução e de outros dispositivos legais pertinentes.

Artigo 5º – Dada a igualdade de funções e opcionalidade de atividades a desenvolver fica estabelecida a metragem quadrada mínima de 25 (vinte e cinco) metros quadrados para a área edificada que deve estar compatível com o processo de trabalho instituído.

Artigo 6º – O não cumprimento do disposto nesta Resolução sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei Federal nº 6437, de 20 de agosto de 1977, ou a que vier a substituí-la.

Artigo 7º – Ficam revogadas as disposições em contrário.

Artigo 8º – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 21 de julho de 2010.

HANS FERNANDO ROCHA DOHMANN

**ANEXO**

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO E DE AUTO INSPEÇÃO  
DROGARIAS E FARMÁCIAS SEM MANIPULAÇÃO**

1 IDE IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA	
1.1	Nº do Processo:
1.2	CNPJ:
1.3	Inscrição Municipal:
1.4	Razão Social:
1.5	Nome Fantasia:
1.6	Endereço:
1.7	CEP: Bairro:
1.8	Telefone: Fax:
1.9	E-mail:
1.10	Representante legal:
1.11	Responsável(eis) Técnico(s): CRF:
1.11.1	
1.11.2	
1.11.3	
1.11.4	
1.11.5	

2 FINALIDADE	
2.1	<input type="checkbox"/> Reclamação - Denúncia
2.2	<input type="checkbox"/> Auto-inspeção
2.3	<input type="checkbox"/> Licenciamento e/ou confirmação
2.4	<input type="checkbox"/> Revalidação

3 ATIVIDADES DESENVOLVIDAS:			
3.1	<input type="checkbox"/> Comércio de medicamentos	3.9	<input type="checkbox"/> Aplicação de injetáveis
3.2	<input type="checkbox"/> Comércio de medicamentos sob controle especial	3.10	<input type="checkbox"/> Aerosolterapia (Nebulização)
3.3	<input type="checkbox"/> Comércio de alimentos permitidos	3.11	<input type="checkbox"/> Prestação de Atenção Farmacêutica
3.4	<input type="checkbox"/> Comércio de cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal	3.12	<input type="checkbox"/> Prestação de Atenção Farmacêutica Domiciliar ( * )
3.5	<input type="checkbox"/> Comércio de produtos para a saúde	3.13	<input type="checkbox"/> Fracionamento de medicamentos ( * )
3.6	<input type="checkbox"/> Aferição de pressão arterial	3.14	<input type="checkbox"/> Perfuração de lóbulo de orelha
3.7	<input type="checkbox"/> Aferição de temperatura corpórea	3.15	<input type="checkbox"/> Comércio de plantas medicinais
3.8	<input type="checkbox"/> Aferição de glicemia capilar		

\*Caso positivo, deve ser atendida a RDC ANVISA nº 80, de 11/05/2006.

Nº	ITEM	SIM	NÃO	NSA
4	<b>ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÕES GERAIS</b>			
4.1	A assistência Farmacêutica é efetuada durante todo o período de funcionamento do estabelecimento?			
4.2	Possui certificado digital SNGPC (Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados) da ANVISA?			
4.3	A empresa mantém os documentos abaixo afixados em local visível:			
4.3.1	Alvará de localização de estabelecimento ?			
4.3.2	Licença Sanitária ?			
4.3.3	Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo CRF ou os documentos que o substituam (modelo de declaração padronizado, anuidade atualizada, carteira de habilitação profissional e vínculo formal do Responsável Técnico com a empresa) ?			
4.3.4	Publicação da Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA ?			

4.4	Cartaz afixado em local visível ao público com as seguintes informações:			
4.4.1	Razão social?			
4.4.2	Número de Inscrição Municipal (IM)?			
4.4.3	Nome e CRF do(s) Responsável(is) Técnico(s) e seus respectivos horários de trabalho?			
4.4.4	Número atualizado do telefone do CRF-RJ e da S/SUBVISA?			
4.4.5	Número do CNPJ?			

5	CONDIÇÕES GERAIS			
5.1	A farmácia possui ambientes para as seguintes atividades:			
5.1.1	Administração?			
5.1.2	Recepção de produtos?			
5.1.3	Armazenamento de produtos?			
5.1.4	Armazenamento seguro para produtos controlados?			
5.1.5	Dispensação?			
5.1.6	Atenção Farmacêutica?			
5.1.7	Segregação de produtos vencidos, a devolver, a recolher e reprovados?			
5.1.8	Cabine para aplicação de injetáveis com revestimento de piso, paredes e teto de material liso, impermeável e de fácil sanitização, dotada de lavatório com papel toalha e sabão líquido em suportes, lixeira com tampa acionada sem contato manual e recipiente de descarte para perfuro-cortante?			
5.1.8.1	Livro de registro de aplicação de injetáveis ?			
5.1.9	Outros: _____ _____ _____			
5.2	Os revestimentos de pisos, paredes e tetos são impermeáveis e estão em condições satisfatórias de higiene?			
5.3	Os saneantes utilizados estão devidamente regularizados frente ao Órgão Sanitário?			
5.4	Existe Ordem de Serviço atualizada de controle de vetores com procedimentos escritos expedida por Empresa legalizada e autorizada por Órgãos competentes?			
5.5	As condições de iluminação e ventilação são satisfatórias?			
5.6	As janelas, portas e demais aberturas são dotadas de sistema contra a entrada de vetores ou pragas (telas milimetradas, molas, cortinas de ar, etc)?			
5.7	Existem sanitários?			
5.7.1	Os sanitários possuem lavatório provido de sabonete líquido e toalha de papel em dispensadores e lixeira com tampa acionada sem contato manual?			
5.8	Existe área definida para guarda de pertences dos funcionários?			
5.9	Existe sala de descanso?			
5.9.1	Está em boas condições higiênico-sanitárias?			
5.10	Existe copa e/ou refeitório?			
5.10.1	Está(ão) em boas condições higiênico-sanitárias?			
5.11	Existe depósito de material de limpeza (DML) com ponto d'água?			
5.12	A farmácia é abastecida com água potável?			
5.12.1	Existe caixa d'água exclusiva para o estabelecimento?			
5.12.2	Existe certificado de limpeza da caixa d'água emitido por Empresa legalizada e autorizada por Órgãos competentes?			
5.12.3	A caixa d'água tem proteção contra entrada de vetores?			
5.12.4	Existe POP para sanitização e desinfecção das caixas d'água?			
5.13	As instalações são independentes de atividades incompatíveis com a requerida?			
5.14	As instalações localizam-se em área de posto de combustíveis?			
5.15	As instalações prediais são livres de trincas, rachaduras e infiltrações?			
5.16	No caso de estabelecimentos localizados em shoppings ou supermercados, é compartilhado o uso de sanitários, depósito de material de limpeza e guarda de pertences de funcionários?			
5.17	Área mínima de 25 m <sup>2</sup> (vinte e cinco metros quadrados) compatível com processo de			

<b>6 AMBIENTE DESTINADO A SERVIÇOS FARMACÊUTICOS</b>				
6.1	Existe ambiente destinado ao atendimento farmacêutico?			
6.1.1	Esse ambiente é diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral?			
6.1.2	Esse ambiente possui condições higiênico-sanitárias satisfatórias?			
6.1.3	Possui pia com água corrente, saboneteira com sabão líquido, toalheiro com toalha de papel e lixeira com tampa acionada sem contato manual?			
6.2	Existem materiais para primeiros socorros no local?			
6.2.1	Esses materiais são de fácil acesso e estão devidamente identificados?			
6.3	Existem procedimentos escritos para limpeza e higienização do estabelecimento?			
6.4	Existem registros de calibrações e manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos utilizados nos serviços farmacêuticos?			
6.5	Após as aferições, ainda que verificada discrepância entre o valor encontrado e o valor de referência, não são indicados medicamentos nem alterados esquemas de tratamento?			
6.6	A aferição de glicemia capilar é realizada por meio de equipamentos de autoteste e esses equipamentos estão devidamente registrados na ANVISA?			
6.7	Existem Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) relacionados aos serviços farmacêuticos prestados?			
6.7.1	Esses POPs incluem a orientação ao paciente para procurar assistência médica em caso de necessidade?			
6.8	A perfuração de lóbulo de orelha é realizada através de aparelho que utiliza o brinco como material perfurante?			
6.9	Os demais aparelhos e equipamentos utilizados em serviços farmacêuticos possuem registro na ANVISA?			
6.10	Caso sejam administrados medicamentos na farmácia, é respeitada a proibição de administração de medicamentos de uso exclusivo hospitalar?			
6.11	É obedecida a proibição de armazenar no estabelecimento medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada?			
6.12	É realizado o serviço de atenção farmacêutica no domicílio do usuário?			
6.12.1	Esse serviço é realizado sob responsabilidade do Farmacêutico Responsável Técnico do estabelecimento?			
6.12.2	Existem POPs sobre o assunto?			
6.13	Após a realização do serviço farmacêutico é entregue ao usuário a DECLARAÇÃO DE SERVIÇO FARMACÊUTICO?			
6.13.1	Essa declaração está de acordo com o previsto no Art. 81 da RDC ANVISA n.º 44/09 ou a que vier a substituí-la?			

<b>7 RECURSOS HUMANOS</b>				
7.1	O farmacêutico está devidamente identificado, usando uniforme de cor branca?			
7.2	Os demais funcionários estão devidamente identificados, utilizando uniformes de cor diferente do branco?			
7.3	A empresa disponibiliza Equipamentos de Proteção Individual (EPI) para todos os funcionários?			
7.4	As atribuições de cada funcionário estão devidamente descritas no manual de procedimentos da empresa?			
7.5	Existe comprovação de que os funcionários recebem treinamento quanto à legislação sanitária vigente e quanto a normas gerais de limpeza e biossegurança?			

<b>8 COMERCIALIZAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS</b>				
8.1	O estabelecimento comercializa somente medicamentos e correlatos? Nota: Correlatos (Lei 5991/73): produtos não enquadrados como droga, medicamento ou insumo farmacêutico, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa ou proteção da saúde individual ou coletiva (higiene de ambientes ou pessoal, fins diagnósticos ou analíticos, cosméticos e perfumes, produtos dietéticos, óticos, acústica médica, odontológicos e veterinários)			
8.2	Pratica comércio de outros produtos em consonância com o Decreto Municipal nº 18.817, de 28 de julho de 2000, e a Lei Estadual nº 4663, de 17 de dezembro de 2005?			
8.3	Os produtos comercializados são adquiridos de distribuidoras devidamente autorizadas e licenciadas?			
8.4	Todos os produtos comercializados estão devidamente registrados ou notificados frente ao Órgão Sanitário competente?			

8.5	O lote de todos os produtos adquiridos está devidamente registrado nas notas fiscais de compra?			
8.6	Existem POPs para recebimento de materiais?			
8.6.1	Nesses procedimentos está descrito que qualquer irregularidade encontrada nos produtos comercializados deve ser imediatamente informada ao Órgão de Vigilância Sanitária?			

<b>9 ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS</b>				
9.1	Os produtos expostos estão protegidos da ação direta da luz, umidade e temperatura?			
9.2	Os produtos estão isolados do piso e afastados das paredes para facilitar a limpeza e higiene e, conseqüentemente, favorecer sua conservação?			
9.3	O armazenamento dos diversos produtos é realizado em locais distintos de forma a atender o estabelecido na legislação vigente?			
9.4	É realizado controle de temperatura em todos os locais de armazenamento de produtos com mapa de acompanhamento, registrado 3 vezes ao dia?			
9.5	Existem POPs sobre armazenamento de produtos?			
9.5.1	Esses procedimentos prevêem faixas aceitáveis de temperatura dos locais de armazenamento e a definição do que deve ser feito quando forem verificadas condições fora do padrão?			
9.5.1.2	É realizada investigação para apurar as causas do desvio?			
9.5.1.3	São adotadas ações preventivas e/ou corretivas em relação às causas investigadas?			
9.6	Caso haja comercialização de produtos que necessitem de condições especiais de armazenamento, essas condições são adotadas?			
9.7	Caso haja comercialização de medicamentos sob controle especial, existe sistema segregado e seguro para o armazenamento desses produtos?			
9.7.1	A chave para acesso a esse local de armazenamento fica sob a responsabilidade do Responsável Técnico ou de seu substituto?			
9.8	Existem POPs determinando a retirada imediata das áreas de dispensação e/ou comercialização de medicamentos e demais produtos impróprios para o consumo para armazenamento em locais segregados, identificados e de acesso restrito, destinados à guarda desses enquanto esperam a destinação final?			
9.9	A RDC 306/04 ou a que vier a substituí-la, sobre resíduos de serviços de saúde, é cumprida?			
9.10	Existem POPs que possibilitem agir no caso de determinação de recolhimento de produtos?			
9.11	Existem POPs para impedir a comercialização de produtos próximos ao vencimento?			
9.11.1	Quanto tempo antes do vencimento o produto é retirado da área de venda? Informar período: _____			
9.12	É obedecida a exigência de manter os medicamentos estocados em área de acesso restrito aos funcionários do estabelecimento?			
9.13	Na área de exposição de medicamento existe cartaz legível, em local visível, com os dizeres: "MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO." ?			

<b>10 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS</b>				
10.1	O estabelecimento disponibiliza para o usuário, em local de fácil visualização, lista atualizada de medicamentos genéricos comercializados?			
10.2	É respeitada a exigência de apresentação de receituário médico para dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição?			
10.3	As receitas médicas são avaliadas quanto aos seguintes itens:			
10.3.1	- Legibilidade e ausência de rasuras e emendas?			
10.3.2	- Identificação do usuário?			
10.3.3	- Identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade?			
10.3.4	- Modo de usar e posologia?			
10.3.5	- Duração do tratamento?			
10.3.6	- Local e data da emissão?			
10.3.7	- Assinatura e identificação do prescritor com o número do registro no respectivo conselho profissional?			
10.4	Existem procedimentos informando que o prescritor deve ser contatado em caso de dúvidas na avaliação da receita?			
10.5	Não são dispensadas receitas que apresenta dúvidas?			

10.5.1	Qual o procedimento adotado no caso de receita que apresenta dúvidas?			
	_____			
	_____			
	_____			
	_____			
10.6	É respeitada a legislação específica para dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial?			
10.7	É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais ou oficiais?			
10.8	Existem procedimentos sobre a política adotada pela empresa sobre validade dos produtos?			

<b>11</b>	<b>SOLICITAÇÃO REMOTA PARA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS</b>			
11.1	A empresa realiza dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto através de:			
11.1.1	- Telefone?			
11.1.2	- Fax?			
11.1.3	- Internet?			
11.1.4	- <b>Outro?</b> _____ (Especificar)			
11.2	É feita a avaliação da receita pelo farmacêutico antes da dispensação da receita recebida por meio remoto eletrônico?			
11.3	Como é feita essa avaliação?			
	_____			
	_____			
	_____			
	_____			
11.4	É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto?			
11.5	Qual o sítio eletrônico utilizado para realizar pedidos por meio remoto? www. _____			
11.5.1	O sítio eletrônico garante a confidencialidade dos dados do usuário?			
11.5.2	Esses dados são preservados, não sendo utilizados para nenhum tipo de promoção ou publicidade?			
11.6	É atendida a legislação específica sobre propaganda de medicamentos, no sítio eletrônico utilizado pela empresa?			
11.7	O transporte dos medicamentos dispensados através de pedidos por meio remoto é feito sob responsabilidade da empresa?			
11.8	No caso de terceirização do transporte, a empresa transportadora está devidamente licenciada e autorizada frente aos órgãos sanitários competentes?			
11.9	Existe contrato para terceirização de transporte?			
11.10	As condições de temperatura durante o transporte são mantidas?			
11.11	Existem POPs escritos para a realização do transporte?			
11.1.1	Nesses procedimentos está prevista a necessidade de não transportar medicamentos juntamente com outros produtos que possam representar risco à sua integridade?			
11.12	No ato da entrega do medicamento é disponibilizado ao usuário algum impresso com nome do farmacêutico, telefone de contato e a informação de que o usuário deve contactá-lo em caso de dúvidas ou se precisar de orientação?			

<b>12</b>	<b>DOCUMENTAÇÃO</b>			
12.1	Além dos outros POPs já citados neste roteiro, a empresa mantém os seguintes à disposição da fiscalização sanitária:			
12.1.1	Manutenção das condições higiênico sanitárias de todos os ambientes do estabelecimento?			
12.1.2	Aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos de comercialização permitidos?			
12.1.3	Exposição e organização dos produtos a serem comercializados?			
12.1.4	Destino de produtos danificados e com prazo de validade vencido?			
12.2	Os POPs estão devidamente datados e assinados pelo Responsável Técnico?			

12.3	Estão previstas formas de divulgação dos POPs aos funcionários?			
12.4	Existe período máximo previsto para revisão dos POPs?			
12.5	Existem arquivos com os seguintes registros:			
12.5.1	Treinamento de pessoal?			
12.5.2	Serviços farmacêuticos prestados?			
12.5.3	Divulgação dos POPs para todos os funcionários?			
12.5.4	Execução do combate a vetores?			
12.5.5	Manutenção e calibração de equipamentos?			
12.5.6	Balanços de Medicamentos sob controle especial?			
12.5.7	Manual de Boas Práticas Farmacêuticas?			
12.5.8	Outros, já exigidos anteriormente?			

O Responsável Técnico pela Empresa declara que as informações expressam a verdade, reconhecendo que quaisquer discrepâncias entre o informado e a realidade constatada pela autoridade sanitária estão sujeitas às penalidades previstas na legislação sanitária em vigor, devendo manter disponível no estabelecimento os documentos listados no roteiro.

Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de \_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável Técnico - n° CRF

### PARA USO EXCLUSIVO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PARECER FINAL DOS INSPETORES:

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Técnico 1: \_\_\_\_\_  
(nome e assinatura)  
\_\_\_\_\_  
(matrícula/carimbo)

Técnico 2: \_\_\_\_\_  
(nome e assinatura)  
\_\_\_\_\_  
(matrícula/carimbo)

