



Inserir o Brasão e o nome da Visa/MG ou da Visa local.

RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

Empresa: preencher com a Razão Social da empresa conforme inscrição na Receita Federal.

Cidade da inspeção, XX de XX de XXXX. Preencher com a cidade da inspeção e data de elaboração do relatório.

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

- 1.1. Nome Fantasia: preencher com o nome fantasia da empresa.
- 1.2. Razão Social: preencher com a razão social conforme inscrição na Receita Federal.
- 1.3. CNPJ: ☐ ☐ Filial preencher com o número do CNPJ do estabelecimento objeto da inspeção. Informar a opção que corresponde ao estabelecimento marcando um dos campos: Matriz ou Filial.
- 1.4. Endereço: preencher com o endereço completo do estabelecimento (logradouro, bairro, município, estado e CEP).
- 1.5. Fone: preencher com telefone atualizado, inclusive código de área.
- 1.6. E-mail: preencher com o correio eletrônico da empresa.
- 1.7. Responsável legal: / CPF: /informar o nome completo, com seu respectivo CPF.
- 1.8. Responsável técnico: / CRF/UF: / informar o nome completo e seu registro no Conselho Regional de Farmácia, com a respectiva unidade federativa.
- 1.9. Alvará Sanitário nº Data: / / - ☐ Não possui. preencher com o número do Alvará Sanitário concedido pela Regional de Saúde e data de emissão.
- 1.10. CNAES: Informar os Cnaes aplicáveis ao estabelecimento.
- 1.11. Atividades Licenciadas: Marcar os campos relacionados conforme Alvará Sanitário.
- | | |
|--|--|
| ☐ Dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial; | ☐ Prestação de serviços farmacêuticos: atenção farmacêutica domiciliar; |
| ☐ Dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial; | ☐ Comércio de cosméticos, de perfumes, de produtos de higiene; |
| ☐ Prestação de serviços farmacêuticos (administração de medicamentos); | ☐ Comércio de correlatos; |
| ☐ Prestação de serviços farmacêuticos (aferição de parâmetros fisiológicos: Pressão arterial e temperatura axilar); | ☐ Comércio de alimentos; |
| ☐ Prestação de serviços farmacêuticos (aferição de parâmetros bioquímicos: glicemia capilar); | ☐ Comércio de plantas medicinais; |
| ☐ Prestação de serviços farmacêuticos: atenção farmacêutica; | ☐ Aplicação de injetáveis. |
- 1.12. Atividades Licenciadas específicas da área magistral: Marcar os campos relacionados conforme Alvará Sanitário, atividades exercidas ou pleiteadas.
- | | |
|--|---|
| ☐ Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal; | ☐ Manipulação de substâncias sujeitas a controle especial; |
|--|---|

- | | |
|--|--|
| ☐ Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico; | ☐ Manipulação de medicamentos homeopáticos; |
| ☐ Manipulação de antibióticos; | ☐ Manipulação de produtos estéreis; |
| ☐ Manipulação de hormônios; | ☐ Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde; |
| ☐ Manipulação de citostáticos; | ☐ Outras. |

2. DADOS DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

2.1. Autorização de Funcionamento nº _____ publicada em ____ / ____ / ____ . preencher com o número da autorização de funcionamento concedida pela Anvisa e data de publicação em DOU.

2.2. Atividades autorizadas:

- | | |
|--|--|
| ☐ Manipulação de insumos | ☐ Dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial; |
| ☐ Comércio de cosméticos, de perfumes, de produtos de higiene, de correlatos, de alimentos e de plantas medicinais; | ☐ Dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial; |
| ☐ Armazenar | ☐ Prestação de serviços farmacêuticos |
| ☐ Outras | |

3. DADOS DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

3.1. Autorização Especial nº _____ publicada em ____ / ____ / ____ . preencher com o número da autorização especial concedida pela Anvisa e data de publicação em DOU.

3.2. Atividades autorizadas: marcar os campos correspondentes à(s) atividades autorizadas pela Anvisa.

- | | |
|---|---------------------------------|
| ☐ Manipulação de substâncias sujeitas ao controle especial | ☐ Outras |
|---|---------------------------------|

4. DADOS DA INSPEÇÃO

4.1. Período: ____ / ____ / ____ à ____ / ____ / ____ preencher com a data do início e encerramento da inspeção.

4.2. Objetivo da inspeção: preencher com o objetivo da inspeção, considerando a verificação de BPMF ou de CTO.

4.3. Período da última inspeção: ____ / ____ / ____ à ____ / ____ / ____ preencher com o período da última inspeção. Assinalar o campo específico se a empresa estiver sendo inspecionada pela primeira vez.

☐ A empresa está sendo inspecionada pela primeira vez.

5. PESSOAS CONTACTADAS

Nome: _____ Cargo: _____ Contato: preencher com o nome completo das pessoas da empresa responsáveis por acompanhar a inspeção, os respectivos cargos e contatos (telefone ou correio eletrônico).

Nome: _____ Cargo: _____ Contato: _____

Nome: _____ Cargo: _____ Contato: _____

6. INFORMAÇÕES GERAIS

Descrever o estabelecimento de maneira geral, quanto ao número de funcionários, tamanho (m²) da área, características do local (entorno), documentos legais (corpo de bombeiros, parecer de aprovação de projeto arquitetônico, etc.), capacidade produtiva por linha, PGRSS (incluindo contrato com empresa licenciada ao descarte de resíduos dos grupos B e E), combate a insetos/roedores, limpeza da caixa d'água, cartazes informativos, presença do farmacêutico, entre outras que o inspetor julgar necessárias.

Informar se o estabelecimento está localizado no interior de galerias ou shoppings.

Informar sobre a responsabilidade técnica do estabelecimento e os procedimentos para avaliação das prescrições, principalmente as de controle especial.

Informar se a empresa possui unidades filiais.

Informar se o estabelecimento desenvolve a atividade de comércio de artigos em conveniência, conforme estabelecido pela Lei nº 18.679/2009.

Informar se o estabelecimento realiza administração de vacinas.

7. RECURSOS HUMANOS E ORGANIZAÇÃO

7.1. Responsabilidades e Atribuições

Descrever sobre as responsabilidades e atribuições da direção, dos funcionários, do responsável técnico e substituto, e horários de trabalho.

7.2. Capacitação dos Recursos Humanos

Descrever sobre o programa de treinamentos. Informar se os funcionários possuem capacitações e treinamentos necessários para desempenho das atividades, e se são avaliados quanto à sua eficácia.

7.3. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta

Informar sobre os procedimentos e os cuidados adotados relativos à saúde, higiene e conduta dos funcionários para garantir a não contaminação dos operadores, dos produtos e do meio ambiente. Informar sobre a adequabilidade do PCMSO e PPRA e do fornecimento de EPIs para as atividades a serem realizadas.

8. INFRA ESTRUTURA FÍSICA

Informar sobre as salas, áreas e depósitos existentes. Informar sobre as restrições de acesso ou necessidade de segregação onde seja necessário.

Informar se as instalações estão em conformidade com Projeto Arquitetônico aprovado pela VISA.

8.1. Armazenamento

Informar sobre o armazenamento de insumos e produtos em quarentena, controlados pela Portaria 344/98, SBITs, aprovados, reprovados, devolvidos, vencidos, dentre outros.

Informar sobre as condições de armazenamento, como limpeza, organização, monitoramento dos parâmetros de temperatura e umidade.

8.2. Áreas de pesagem e manipulação

Descrever as áreas de pesagem e as medidas adotadas para evitar contaminação de produtos, de pessoal e do ambiente.

Informar se há manipulação de sólidos, semissólidos e/ou líquidos, descrevendo as salas onde ocorrem.

Descrever os procedimentos e as condições de higiene e limpeza interna, bem como as condições estruturais, de dimensionamento, acabamento, ventilação e iluminação das áreas.

Informar sobre as condições das salas de paramentação e os procedimentos para execução desta atividade.

8.3. Área de dispensação de medicamentos

Descrever as áreas para dispensação de medicamentos, sala para serviços farmacêuticos (aplicação de injetável, medição de pressão, de glicemia e perfuração de lóbulo, atenção farmacêutica).

Informar se são garantidas as condições ambientais adequadas para o armazenamento dos medicamentos a serem dispensados.

8.4. Áreas auxiliares

Informar sobre as áreas auxiliares (administrativas, DML, sanitários, refeitórios, lavagem de utensílios e materiais de embalagem, dentre outras existentes).

8.5. Do ambiente destinado aos serviços farmacêuticos

Descrever o espaço exclusivo definido para a execução dos serviços farmacêuticos, as condições de higiene e limpeza e os procedimentos específicos das atividades executadas.

Informar, no caso de administração de vacinas, sobre o atendimento a RDC nº 197/2017.

9. MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

Informar sobre a adequabilidade ao uso das balanças, pesos padrões, vidrarias, refrigeradores, termo higrômetros, materiais de apoio, dentre outros, bem como a localização e instalação dos mesmos.

9.1. Calibrações, verificações, manutenções de equipamentos/ instrumentos.

Informar sobre as calibrações dos instrumentos de medição, tais como balanças, pesos padrões, termo higrômetros, realizadas por empresas acreditadas pelo Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO). Informar sobre as verificações periódicas e as manutenções preventivas/ corretivas.

9.2. Vidrarias

Informar sobre os tipos de vidrarias utilizadas, se são utilizadas vidrarias adquiridas calibradas, calibradas posteriormente à compra, ou verificadas contra um padrão calibrado. Informar os certificados de calibração avaliados.

10. ÁGUA

Informar sobre o sistema de tratamento de água existente, e se atende aos requisitos necessários para os medicamentos manipulados.

Informar sobre os procedimentos de limpeza e manutenção dos sistemas de purificação, distribuição e armazenamento, procedimentos para amostragem, transporte e armazenamento.

Informar sobre os Procedimentos escritos para monitoramento da qualidade da água, se estão definidas as especificações para as análises de água realizadas e se os laudos de análise de água atendem às especificações definidas em procedimento.

Descrever o sistema de água utilizado para manipulação de medicamentos estéreis, se realizada, tais como procedimentos de limpeza e sanitização, materiais de acabamento, princípio de funcionamento do sistema, análises e monitoramentos, validação do sistema.

11. MATÉRIAS PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM

Informar sobre os procedimentos contendo os requisitos para recebimento de matérias primas e materiais de embalagem, especificações de matérias primas e materiais de embalagem, Certificado de Análise do Fornecedor, e as condições referentes ao controle de qualidade destes insumos.

Informar sobre a qualificação de fornecedores.

12. MANIPULAÇÃO

Informar sobre as formas farmacêuticas e classes terapêuticas manipuladas.

Informar sobre o livro de receituário, a manutenção da rastreabilidade das manipulações, e padronização de excipientes.

Informar sobre as condições e procedimentos de limpeza e sanitização de áreas e equipamentos, manutenção das condições ambientais e de qualidade do ar.

Informar sobre procedimentos para evitar contaminação cruzada.

12.1. MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DA PORTARIA 344/1998

12.1.1. Local para armazenamento

Informar sobre os locais de armazenamento de substâncias e produtos sob controle especial, os procedimentos e as medidas de segurança, para restringir o acesso aos mesmos.

12.1.2. Retenções de receitas

Informar os procedimentos e atendimento à retenção das receitas (preenchimento correto dos dados dos compradores e/ou pacientes, data da dispensação, quantidade e lote), conforme Portaria 344/98.

12.1.3. Escrituração (SNGPC ou SIGAF)

Informar sobre a escrituração periódica das substâncias e produtos acabados no SNGPC (Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados) ou SIGAF (Sistema Integrado de Gestão da Assistência Farmacêutica) de acordo com as receitas retidas, notas fiscais e perdas durante processos de manipulação. Informar também sobre a escrituração de antimicrobianos.

12.1.4. Balanços e Cadastros

Informar sobre os balanços (BSPO e BMPO), além da RMV, RMNRA e RMNB2, se pertinentes, encaminhados de acordo com as periodicidades definidas na Portaria 344/98. Informar o número do cadastro e data de publicação do cadastro junto à Vigilância Sanitária para, caso a empresa trabalhe com retinóides.

12.2. MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO

Informar sobre padronização de excipientes, armazenamento de SBITs, dupla checagem de peso, diluição geométrica. Informar as ordens de manipulação avaliadas.

12.2.1. Cadastro

Informar o número do cadastro e data de publicação do cadastro junto à Vigilância Sanitária para atividades com substâncias de baixo índice terapêutico.

12.2.2. Perfil de dissolução de todos os produtos de uso interno manipulados

Informar sobre os estudos de comprovação da formulação (perfil de dissolução).

12.2.3. Padrão Mínimo para informação ao paciente (bulas)

Informar sobre as condições especiais de identificação das matérias primas e padrão de bulas de acordo com o Anexo VIII da RDC 67/2007.

12.2.4. Monitoramento do processo magistral

Informar sobre os procedimentos e registros dos testes de monitoramentos periódicos dos diluídos e formas farmacêuticas de uso interno.

12.3. MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS CLASSIFICADAS COMO HORMÔNIOS, CITOSTÁTICOS, ANTIBIÓTICOS.

Informar sobre o cadastro junto à Vigilância Sanitária Estadual para manipulação de hormônios, SBITs e citostáticos, tais como número, data da publicação, para qual endereço foi publicado e para quais classes foi publicado.

Informar sobre a padronização de excipientes, condições das balanças e utensílios utilizados, duplas checagens de pesagens, diluições geométricas.

Informar as ordens de manipulação avaliadas.

12.3.1. Laboratórios dedicados

Descrever os laboratórios e a dedicação das áreas conforme a atividade, existência de salas dedicadas com pressão negativa e antecâmaras.

Informar sobre as condições e locais utilizados para a pesagem de insumos destas classes. Informar sobre os procedimentos e demais condições estabelecidas para evitar contaminação e contaminação cruzada.

12.3.2. Qualificação dos sistemas de ar

Descrever os sistemas de tratamento do ar utilizados, informando sobre a independência dos sistemas para as diferentes classes de medicamento, e a qualificações dos mesmos.

12.3.3. Monitoramento do processo magistral

Informar sobre os procedimentos e registros dos testes de monitoramentos periódicos das formas farmacêuticas de uso interno.

12.4. MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS

12.4.1. Conduta e vestimentas

Informar sobre os procedimentos de higiene e acesso às áreas limpas, utilização de uniformes, paramentos e EPIs, limpeza e esterilização de uniformes.

12.4.2. Processo, condições ambientais e classificação das áreas

Descrever as condições estruturais e de acabamento das áreas, os procedimentos de limpeza, sanitização e/ou esterilização de utensílios, equipamentos e áreas, os sistemas de tratamento do ar e classificação das áreas, o monitoramento de diferenciais de pressão, os filtros terminais, dentre outros que for julgado pertinente.

Informar sobre os procedimentos de pesagem, esterilização, manipulação, envase e revisão, e os cuidados adotados para resguardar a esterilidade dos produtos.

Descrever as condições específicas para manipulação de citostáticos conforme item 11 do Anexo IV da RDC nº 67/2007.

Informar as ordens de manipulação avaliadas.

12.4.3. Monitoramento ambiental

Informar sobre os procedimentos e registros de monitoramentos periódicos ambientais de superfícies, pessoal e de ar.

12.4.4. Realização do controle de qualidade completo das matérias primas e determinação da biocarga

Informar sobre os procedimentos, registros e capacidade técnica ou se há contrato para realização completa de análises de matérias primas e estudos de biocarga.

12.4.5. Controle de qualidade do produto manipulado

Informar sobre os procedimentos, métodos e equipamentos para a realização dos testes de controle de qualidade (inspeção visual; rotulagem; teste de esterilidade e teste de endotoxinas bacterianas, no caso de oftálmicos).

12.5. MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÃO HOMEOPÁTICAS

Descrever as áreas específicas e comuns relativas à manipulação de preparações homeopáticas. Informar as ordens de manipulação avaliadas.

12.5.1. Rastreabilidade de matrizes

Informar sobre procedimentos que garantam a rastreabilidade das matrizes, incluindo rotulagem.

12.5.2. Manipulação de Isoterápicos/ Auto-isoterápicos

Informar sobre os procedimentos de biossegurança, coleta, inativação, preparo, manipulação, rotulagem, embalagem e limpeza de equipamentos, instrumentos e áreas.

12.5.3. Análise microbiológica das matrizes

Informar sobre os procedimentos, métodos e equipamentos relacionados às análises realizadas nos insumos, matrizes e produto acabado.

13. CONTROLE DE QUALIDADE

13.1. Controle de qualidade das preparações Magistrais e Oficiais

Na existência de outras unidades da empresa, informar se há laboratório próprio e, se houver, informar se há centralização de manipulação e/ou de controle de qualidade.

Informar se há terceirização de atividades de controle de qualidade. Caso haja terceirização, informar sobre o contrato entre as partes e a regularidade da empresa contratada.

Informar as análises realizadas por forma farmacêutica manipulada, descrevendo os procedimentos, métodos, equipamentos e farmacopéias utilizadas, registros e aprovações.

Caso haja manipulação de homeopáticos, informar sobre os certificados de análises e descrições de preparo que acompanham as matérias primas.

Informar sobre as análises de matrizes utilizadas para homeopáticos, incluindo o procedimento de amostragem.

13.2. Monitoramento do processo magistral de formulações sólidas

Informar sobre os procedimentos de análises de monitoramento de formulações, incluindo critérios e períodos de amostragem, número de amostras, responsáveis pela análise e aprovação, e resultados de laudos verificados.

13.3. Controle de qualidade na manipulação de estéreis

Informar sobre os procedimentos para realização dos testes completos de insumos utilizados na manipulação de estéreis e resultados de laudos verificados.

Informar se há terceirização de atividades de controle de qualidade. Caso haja terceirização, informar sobre o contrato entre as partes e a regularidade da empresa contratada.

Informar sobre os procedimentos e registros de análises de preparações estéreis.

14. MANIPULAÇÃO DO ESTOQUE MÍNIMO

14.1. Tipos de estoque mínimo manipulado

Informar se a empresa trabalha com estoque mínimo (bases galênicas e preparações oficinais). Informar sobre a ordem de manipulação, a rotulagem, os testes realizados abrangendo todos os tipos de base e as amostras de retenção.

Informar se a empresa trabalha com estoque mínimo de preparações oficinais. Informar se as ordens de manipulação e a rotulagem possuem todas as informações necessárias.

14.2. Controle de qualidade do estoque mínimo

Informar sobre os procedimentos de controle de qualidade de estoque mínimo, contemplando os controles em processo, as análises, metodologia utilizada e critério de amostragem.

Informar se há terceirização de atividades de controle de qualidade. Caso haja terceirização, informar sobre o contrato entre as partes e a regularidade da empresa contratada.

Informar sobre os procedimentos de análises de bases galênicas, incluindo critérios e períodos de amostragens, número de amostras, responsáveis pela análise e aprovação, e resultados de laudos verificados.

15. ROTULAGEM E EMBALAGEM DAS PREPARAÇÕES MAGISTRAIS

Informar sobre os procedimentos para rotulagem e embalagem de preparações magistrais e oficinais. Informar se os rótulos possuem todas as informações necessárias.

No caso de manipulação de homeopáticos, informar sobre os rótulos e embalagens das tinturamães, matrizes e preparações.

16. GARANTIA DA QUALIDADE

Descrever o sistema de garantia da qualidade da empresa, responsabilidades da direção, responsável técnico e funcionários, política e diretrizes da empresa.

Informar sobre a definição dos prazos de validade das formulações manipuladas.

17. DOCUMENTAÇÃO

17.1. Manual de Boas Práticas Farmacêuticas

Descrever sobre a abordagem do manual de boas práticas farmacêuticas, sobre a elaboração, distribuição/divulgação, substituição e arquivo de POP. Mencionar como ocorre o gerenciamento dos documentos (meio físico ou eletrônico, controle e histórico de revisões, período de retenção da documentação, etc.)

17.2. Procedimentos e Registros

Informar se a empresa possui procedimentos, no mínimo, para as atividades principais que tenham impacto na manipulação e dispensação, e se são mantidos registros que comprovem a realização das mesmas. Descrever a forma de gerenciamento dos documentos, incluindo a forma de arquivamento. Informar sobre os procedimentos e registros relativos à avaliação da estabilidade das formulações, de auto inspeção de atendimento a reclamações e devoluções.

18. COMERCIALIZAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS

18.1. Aquisição e Recebimento

Descrever sobre os procedimentos para aquisição e recebimento, em especial sobre a avaliação da regularidade, condições físicas e de qualidade de produtos, bem como da regularidade sanitária dos distribuidores e transportadores.

Descrever os procedimentos em caso de suspeitas de medicamentos e insumos falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso.

18.2. Qualificação de fornecedores

Descrever como a empresa qualifica os distribuidores dos quais adquire os medicamentos, bem como assegura que os mesmos estão regulares junto à Vigilância Sanitária.

18.3. Condições de conservação e Armazenamento

Descrever as condições de armazenamento, condições ambientais (temperatura, umidade), condições físicas (ausência de indícios de umidade e infiltrações, armazenamento ordenado, obediência ao empilhamento máximo, não exposição dos produtos às intempéries, dentre outros), procedimentos de controle de estoque, de limpeza, condições específicas para armazenamento de medicamentos controlados ou impróprios para uso, e outros materiais que devem ser armazenados separadamente.

18.4. Organização e Exposição dos Produtos

Descrever como são organizados os produtos e a sua exposição ao público, conforme a permissão ou não de acesso.

Informar, no caso de haver a atividade de comércio de artigos de conveniência, conforme previsto pela Lei nº 18.679/2009, se os produtos são expostos em área diferente dos demais produtos.

18.5. Dispensação de Medicamentos

Descrever a área e os procedimentos para dispensação de medicamentos, incluindo garantia do direito do cliente as informações referentes aos medicamentos e seu uso, os critérios para a dispensação incluindo a definição de dispensação de medicamentos apenas com apresentação de

prescrição quando cabível e a sua avaliação prévia, e a obediência aos requerimentos quanto a prescrições de medicamentos sob controle especial.

Informar se para o fracionamento de medicamentos são observados os requisitos da RDC nº 80/2006.

Informar se para divulgação de preços de medicamentos são observados os requisitos da RDC nº 96/2008.

18.6. Solicitação remota para dispensação de medicamentos

Informar se a empresa realiza atividade de dispensação de medicamentos por solicitação remota, a forma como é realizada (telefone, internet), se há a devida avaliação dos receituários e a prestação das devidas informações ao usuário, e se há restrição da prática para medicamentos controlados.

Informar se o sítio eletrônico, caso existente, atende as exigências da RDC 44/09.

Informar sobre o atendimento às exigências de transporte e entrega de medicamentos solicitados por via remota.

18.7. Dispensação de outros produtos

Informar se há dispensação de outros produtos permitidos e se está previsto que a mesma ocorre com as devidas orientações.

Informar se ocorre a comercialização de artigos de conveniência e se a atividade faz parte do contrato social da empresa; informar sobre a regularidade dos demais produtos, como suplementos alimentares, dentre outros.

18.8. Transporte de medicamentos

Informar sobre os procedimentos para verificação das condições de transporte de produtos quando realizada dispensação por meio remoto. Informar também sobre os cuidados adotados mediante procedimentos de recebimento para garantia da integridade e qualidade dos insumos durante o transporte.

19. PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Informar se há realização de prestação de serviços farmacêuticos: atenção farmacêutica, atenção farmacêutica domiciliar, aferição dos parâmetros fisiológicos e bioquímicos permitidos, administração de medicamentos, perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos.

Caso haja prestação de serviços farmacêuticos, informar sobre a existência de lista de identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos ao estabelecimento.

Informar se há administração de vacinas.

19.1. Atenção Farmacêutica

Informar se são registrados os protocolos, as atividades e as ações relacionadas à Atenção Farmacêutica e se há procedimento referente à metodologia de avaliação dos resultados e à farmacovigilância.

19.2. Atenção Farmacêutica Domiciliar

Informar se a empresa realiza a atividade e sobre os procedimentos adotados.

19.3. Aferição Dos Parâmetros Fisiológicos e Bioquímico Permitidos

Informar quais os parâmetros são aferidos no estabelecimento, se há procedimentos para a realização das atividades e as ações adotadas frente aos resultados e dos EPIs utilizados.

Informar sobre a regularidade, manutenção e calibração dos materiais, aparelhos e acessórios utilizados.

19.4. Administração de medicamentos

Informar se há procedimentos com os cuidados e instruções para administração de medicamentos e se há local adequado para a realização da atividade.

Informar se a administração de medicamentos injetáveis se dá apenas mediante a apresentação de prescrição de profissional habilitado; informar se 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.

Informar, no caso de haver a administração de vacinas, se há equipamento específico para o armazenamento dos produtos (com registro na Anvisa), além dos demais mobiliários e instrumentos.

Informar sobre o gerenciamento de Tecnologias e dos Processos, conforme RDC nº 197/2017.

Informar sobre os Registros e Notificações das Vacinações, conforme RDC nº 197/2017.

19.5. Perfuração do Lóbulo Auricular para Colocação de Brincos

Informar sobre a regularidade dos aparelhos utilizados, se há procedimentos para a realização da atividade, de antissepsia, assepsia e sobre o uso de EPI.

19.6. Declaração de Serviço Farmacêutico

Informar se é fornecida Declaração do Serviço Farmacêutico, e se a mesma atende aos critérios estabelecidos na Seção III da RDC 44/2009.

20. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

Elaborar neste item uma avaliação de risco dos pontos não conformes encontrados na inspeção, de forma a justificar a conclusão do relatório.

Em caso da existência de não conformidades, realizar a categorização baseada no risco, de acordo com as instruções do POP-T-DVMC-048.

21. CONCLUSÃO

21.1. SATISFATÓRIA ☐	21.1.1 ATIVIDADES(S):
21.2. CONDIÇÃO TÉCNICO OPERACIONAL ☐	21.2.1 ATIVIDADES(S):
21.3. EM EXIGÊNCIA ☐	21.3.1. ATIVIDADES(S):
21.4. INSATISFATÓRIA ☐	21.4.1. ATIVIDADES(S):

21.1. Satisfatória: estabelecimento que cumpre integralmente com os requisitos de boas práticas. A conclusão sobre a situação do estabelecimento inspecionado (satisfatória; em exigência; insatisfatória) deve ser definida conforme POP-T-DVMC-048.

21.1.1. Atividade: citar as atividades consideradas satisfatórias, conforme item 13.1;

21.2. Condição Técnico Operacional: classificação temporária aplicada aos estabelecimentos, dotados de capacidade técnica e operacional adequada a dispensação de medicamentos, nos casos de primeira inspeção no estabelecimento, ampliação ou introdução de atividades e, liberação de linhas de produção interditadas.

21.2.1. Atividade: citar as atividades consideradas satisfatórias em CTO, conforme item 13.2

21.3. Exigência: estabelecimento que possui não conformidades que não impactam na qualidade do produto e/ou risco à saúde. A conclusão sobre a situação do estabelecimento inspecionado (satisfatória; em exigência; insatisfatória) deve ser definida conforme POP-T-DVMC-048.

21.3.1. Atividade: citar as atividades consideradas em exigência, conforme item 13.3;

21.4. Insatisfatória: estabelecimento que possui não conformidades com risco à saúde, podendo culminar em medidas administrativas, abrangendo atividades, áreas ou produtos do estabelecimento.

21.4.1. Atividade: citar as atividades consideradas insatisfatórias, conforme item 13.4.

22. MEDIDAS ADOTADAS/ DOCUMENTOS EMITIDOS

Informar sobre os autos de infração emitidos ou outras medidas adotadas, quando houver, e arquivar a documentação nas pastas das empresas ou Procedimentos/Processos Administrativos Sanitários.

23. EQUIPE INSPETORA

23.1. Nome do inspetor(a)/ Instituição	23.2. Matrícula	23.3. Assinatura

--	--	--

23.1. Nome do inspetor(a)/Instituição: inserir o nome completo dos inspetores que participaram da inspeção e a respectiva instituição/gerência/unidade de trabalho.

23.2. Matrícula: inserir o número de matrícula do inspetor.

23.3. Assinatura: cada inspetor deve assinar no campo específico.

24. ANEXOS

Caso seja necessário anexar documentos ao relatório de inspeção, estes deverão vir descritos e identificados neste item.

25. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

25.1. Termos e autos entregues: _____

Preencher com os números dos termos e autos entregues.

25.2. Recebido em: ____/____/____.

Preencher com a data de entrega do relatório.

25.3. Nome do Responsável Legal ou Técnico: _____

Preencher com o nome completo do Responsável Legal ou Técnico.

25.4. Documento de identificação: _____

Preencher com o número, tipo e órgão expedidor do documento de identificação do Responsável Legal ou Técnico.

25.5. Assinatura: _____

Solicitar a assinatura do Responsável Legal ou Técnico.