



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

TERMO DE AUTO INSPEÇÃO DROGARIAS

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO

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

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Natal, ____ de _____ de _____.

Eu, _____, CPF _____ responsável legal pela razão social _____, CNPJ _____, situada à Rua/avenida _____ nº _____, Bairro _____, na cidade do Natal, declaro que atendo na integralidade aos itens constantes neste Termo de AUTO INSPEÇÃO, como parte do processo administrativo nº _____ para a solicitação de Alvará Sanitário, da unidade acima configurada, e que no caso de declaração falsa, estarei sujeito às penalidades cabíveis, nas esferas administrativa, civil e/ou criminal, estabelecidas na legislação vigente.

Responsável Legal

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

TERMO DE AUTO INSPEÇÃO DROGARIAS

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

Informações Gerais do Estabelecimento

Nome Fantasia: _____

Data de abertura da empresa: _____

Assinale as atividades do estabelecimento:

() Comercializa Medicamentos da Portaria nº 344/98 ()

Comercializa antibiótico

() Realiza Prestação de Serviços Farmacêuticos

() Serviço de Imunização/administração de

vacinas () Realização de Exames de

Análises Clínicas

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

Dias de Funcionamento:

Horário de Funcionamento:

Farmacêuticos	Horários
01	
02	
03	
04	
05	
06	

INFRAESTRUTURA FÍSICA E ORGANIZACIONAL				
Perguntas/Respostas		SIM	NÃO	N/A
1.	a) Possui projeto arquitetônico aprovado pela VISA NATAL?			
	b) O projeto arquitetônico executado corresponde ao aprovado pela VISA?			
2.	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.	Tem a assistência de farmacêutico responsável técnico ou de seu substituto, durante todo o horário de <u>funcionamento do estabelecimento</u> ?			
4.	O estabelecimento zela pelo uso racional de medicamentos, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à <u>saúde</u> ?			
5.	Possui, no mínimo, ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza e sanitário?			
6.	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?			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

7.	As instalações possuem superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis?			
8.	Os ambientes são mantidos em boas condições de higiene e protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais?			
9.	As condições de ventilação e iluminação são compatíveis com as atividades desenvolvidas em cada ambiente?			
10.	O estabelecimento possui equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, conforme legislação específica?			
11.	O estabelecimento possui autorização do Corpo de Bombeiros do Rio Grande do Norte? (Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros)			
12.	O programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização, é executado por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes no Rio Grande do Norte? São mantidos os registros?			
13.	Os materiais de limpeza e germicidas em estoque estão regularizados junto à Anvisa e são armazenados em área ou local especificamente designado e identificado?			
14.	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?			
15.	É definido local específico para guarda dos pertences dos funcionários no ambiente destinado às atividades administrativas?			
16.	As salas de descanso e refeitório, quando existentes, são separadas dos demais ambientes?			
17.	Na existência de copa ou refeitório, o estabelecimento oferece condições para armazenamento adequado das refeições dos funcionários?			
18.	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			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

	procedimentos escritos para a limpeza da caixa d'água e mantendo os registros que comprovem sua realização?			
19.	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				
Perguntas/Respostas		SIM	NÃO	N/A
20.	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?			
21.	O ambiente para prestação dos serviços que demandam atendimento individualizado garante a privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e infraestrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos?			
22.	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?			
23.	O acesso ao sanitário, caso exista, não se dá através do ambiente destinado aos serviços farmacêuticos?			
24.	O conjunto de materiais para primeiros-socorros está identificado e de fácil acesso nesse ambiente?			
25.	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, bem como após a prestação de cada serviço é verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza?			
RECURSOS HUMANOS E SAÚDE DO TRABALHADOR				
Perguntas/Respostas		SIM	NÃO	N/A
26.	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?			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

27.	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 <u>proteção individual (EPIs)</u> ?			
28.	As atribuições e responsabilidades individuais estão descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento e são compreensíveis a todos os <u>funcionários</u> ?			
29.	A prestação de serviço farmacêutico é realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia?			
30.	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?			
31.	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?			
32.	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?			
33.	São mantidos registros de cursos e treinamentos dos funcionários contendo, no mínimo, as informações abaixo listadas? 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			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

34.	Todos os funcionários da drogaria estão com os cartões de vacinas atualizadas com os seguintes imunobiológicos: Hepatite B, Tétano/difteria, covid 19, febre amarela e influenza?			
35.	Todos os funcionários da drogaria estão com o Atestado de Saúde Ocupacional (ASO) atualizado?			
COMERCIALIZAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS				
Perguntas/Respostas		SIM	NÃO	N/A
36.	Somente são adquiridos produtos regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente?			
37.	Estabelece, documenta e implementa critérios para garantir a origem e qualidade dos produtos adquiridos?			
38.	A aquisição de produtos é feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente?			
39.	O nome, o número do lote e o fabricante dos produtos adquiridos estão discriminados na nota fiscal de compra <u>e são conferidos no momento do recebimento?</u>			
40.	O recebimento dos produtos é realizado em área específica e por pessoa treinada e em conformidade com Procedimento Operacional Padrão (POP) e com as <u>disposições da legislação vigente?</u>			
41.	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 <u>sanitária específica?</u>			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

42.	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?			
43.	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?			
44.	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?			
45.	Todos os produtos são armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante sob condições que garantam manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade?			
46.	O ambiente destinado ao armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos?			
47.	O ambiente é mantido limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade, calor, de modo a preservar a identidade, integridade química, física, microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos?			
48.	Para aqueles produtos que exigem armazenamento em temperatura abaixo da temperatura ambiente (termolábeis), são obedecidas as especificações declaradas na respectiva embalagem, devendo a temperatura do local ser medida e registrada diariamente?			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

49.	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?			
50.	O Procedimento Operacional Padrão (POP) define medidas a serem tomadas quando forem verificadas condições inadequadas para o armazenamento?			
51.	Os produtos são armazenados em gavetas, prateleiras ou suporte equivalente, afastados do piso, parede teto, a fim de permitir sua fácil limpeza e inspeção?			
52.	Os produtos violados, vencidos, sob suspeita de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração são segregados em ambiente seguro diverso da área de dispensação identificados quanto a sua condição e destino, de modo a evitar sua entrega ao consumo?			
53.	A inutilização ou descarte desses produtos obedece às exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, assim como normas estaduais ou municipais complementares?			
54.	A política da empresa em relação aos produtos como prazo de validade próximo ao vencimento está clara para todos os funcionários e descrita no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento e Procedimentos Operacionais Padrão (POP)?			
55.	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 esteja de acordo com a legislação específica?			
56.	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 autosserviço no estabelecimento?			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

57.	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 COMO O FARMACÊUTICO?”			
58.	Os medicamentos sujeitos à prescrição somente são dispensados mediante apresentação da respectiva receita?			
59.	O farmacêutico avalia as receitas observando os itens abaixo? 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 como número de registro no respectivo conselho profissional.			
60.	As propagandas de medicamentos isentos de prescrição e os materiais que divulgam descontos de preços atendem integralmente ao disposto na legislação específica?			
61.	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				
Perguntas/Respostas		SIM	NÃO	N/A
62.	Respeita a vedação de utilizar qualquer dependência da farmácia ou drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento, nos termos da lei?			
63.	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 <u>legislação vigente?</u>			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

64.	São elaborados protocolos para as atividades relacionadas à atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores para avaliação dos resultados?			
65.	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 <u>profissional responsável pela execução do serviço</u> ?			
66.	Possui Procedimento Operacional Padrão que dispõe sobre a metodologia de avaliação dos resultados?			
67.	O farmacêutico contribui para a farmacovigilância, notificando a ocorrência ou suspeita de evento adverso ou queixa técnica às autoridades sanitárias?			
68.	No caso de realizar prestação de atenção farmacêutica domiciliar, é autorizada pelos órgãos sanitários competentes?			
69.	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?			
70.	São mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente e instruções do fabricante do equipamento?			
71.	Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados aos procedimentos de aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos indicam claramente os equipamentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas utilizadas?			
72.	O Procedimento Operacional Padrão (POP) detalha os equipamentos de proteção individual (EPIs) a serem utilizados para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos, assim como trazer orientações sobre seu uso e descarte?			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

73.	No caso de gerar resíduos de saúde, como materiais perfurocortantes, gaze ou algodão sujo com sangue, são descartados conforme as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde?			
74.	Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição médica são administrados mediante apresentação de receita e após sua avaliação pelo farmacêutico?			
75.	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?			
76.	A perfuração do lóbulo auricular é feita com aparelho específico para esse fim que utilize 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?			
77.	Os brincos e a pistola a serem oferecidos aos usuários estão regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente?			
78.	Os brincos são conservados em condições que permitam a manutenção da sua esterilidade?			
79.	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 antissepsia necessários para evitar a contaminação do brinco e uma possível infecção do usuário?			
80.	Os procedimentos relacionados à antissepsia 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)?			
81.	A Declaração de Serviço Farmacêutico é entregue ao usuário após a prestação do serviço farmacêutico? É 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?			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

82.	<p>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.</p> <p>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</p> <p>*CNES no caso de realizar exames de análises clínicas conforme RDC 978/25</p>			
83.	<p>A Declaração de Serviço Farmacêutico é emitida em duas vias, sendo a primeira entregue ao usuário e a segunda permanece arquivada no estabelecimento?</p>			
DOCUMENTOS				
Perguntas/Respostas		SIM	NÃO	N/A

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

84.	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 <u>legislação</u> .			
85.	Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) são aprovados, assinados e datados pelo farmacêutico <u>responsável técnico</u> ?			
86.	O estabelecimento mantém <u>registros de cursos e treinamentos dos funcionários</u> , conforme artigo 28 da RDC nº 44/2009?			
87.	O Programa de combate a insetos e roedores está atualizado?			
88.	Certificado da última desratização e desinsetização realizada, bem como licença sanitária atualizada da empresa contratada para executar o serviço?			
89.	Possui planilhas de controle da temperatura e umidade <u>ambiente e veicular (fornecedores na entrega)</u> ?			
90.	Possui qualificação de fornecedores com documentos sanitários atualizados (AFE, CRT e alvará sanitário)?			
91.	Possui declaração ou certificado de limpeza do reservatório de água (serviço realizado a cada seis meses)?			
MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL				
Perguntas/Respostas		SIM	NÃO	N/A

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

92.	O estabelecimento comercializa antibióticos conforme a RDC nº 471/2021 ?			
93.	O estabelecimento comercializa medicamentos conforme a Portaria SVS/MS nº 344/1998 ?			
94.	Se sim, quais listas de medicamentos 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()			
95.	O estabelecimento está devidamente credenciado junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados–SNGPC ?			
96.	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?			
97.	O estabelecimento mantém escrituração em livros de registros específicos, informatizados ou não, dos medicamentos sujeitos à escrituração no SNGPC?			
98.	Os documentos comprobatórios (relatórios, receitas aviadas) estão armazenados e à disposição das autoridades fiscalizadoras?			
99.	O estabelecimento encaminha os Balanços e Relações de Notificações de Receita à autoridade sanitária, <u>respeitando os prazos estabelecidos na portaria 344/98?</u>			
100.	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 a legislação em vigor?			
101.	A dispensação de medicamentos contidos na Portaria 344/98 é acompanhada da retenção da Notificação de Receita ou Receita de Controle Especial?			

102.	São respeitadas as quantidades e validade das Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial?			
------	--	--	--	--

EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS - EAC (FARMÁCIAS - SERVIÇOS TIPO I)

Perguntas/Respostas		SIM	NÃO	N/A
103.	Qual tipo de produto para diagnóstico in vitro é utilizado: () I - utiliza produto para diagnóstico in vitro que requeira leitura exclusivamente visual; () II - utiliza produto para diagnóstico in vitro que requeira exclusivamente material biológico primário; () III - utiliza produto para diagnóstico in vitro que não necessite de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado; () IV - outros			
104.	Realiza todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (<i>in loco</i>)?			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

105.	<p>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:</p> <p>() I- utilizar produto para diagnóstico in vitro que requeira material biológico primário;</p> <p>() II- realizar todas as de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio Serviço;</p> <p>() III utilizar instrumento que apresente os resultados, descritos como reagente, não reagente, inválido ou apresentar um valor direto;</p> <p>() IV utilizar instrumento que não requeira o uso de água reagente produzida no serviço;</p> <p>() V- utilizar instrumento que não requeira preparo de reagente;</p> <p>() VI- utilizar instrumento para o qual fabricante não indique a necessidade de verificação da calibração;</p> <p>() VII- utilizar instrumento em que a verificação da calibração se dê no próprio instrumento, de acordo como manual do fabricante;</p> <p>() VIII- utilizar instrumento que não requeira leitura, interpretação e visualização remota dos resultados;</p>			
106.	O EAC é realizado exclusivamente por profissional legalmente habilitado?			
107.	O registro do resultado do EAC realizado na farmácia consta na Declaração de Serviço Farmacêutico?			
108.	<p>O Serviço de EAC é dotado, no mínimo, pelos seguintes itens abaixo?</p> <p>I - área de recepção do paciente dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de execução de EAC;</p> <p>II- Depósito de Material de Limpeza (DML);</p> <p>III- sanitário;</p> <p>IV- sala de execução de EAC.</p>			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

109.	<p>A sala de execução de EAC é dotada, no mínimo, dos itens obrigatórios abaixo listados?</p> <p>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.</p>			
110.	A sala de execução de EAC no Serviço Tipo I dispõe de ventilação natural ou de sistema de climatização?			
111.	Possui estrutura organizacional documentada?			
112.	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?			
113.	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?			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

114.	<p>Requisitam documentos que comprovem a regularidade sanitária e demais habilitações da empresa contratada? O contrato (inclusive o de supervisão) prevê, minimamente:</p> <p>I - autorização expressa para que as Partes promovam auditorias para fins de verificação do cumprimento desta norma;</p> <p>II- o fluxo de registros para controle de rastreabilidade;</p> <p>III- o cumprimento de todos os requisitos das fases analítica, pré-analítica e pós-analítica desta Resolução;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>VI-a Parte responsável pela notificação de Doenças de Notificação Compulsórias determinadas pela legislação em vigor;</p> <p>VII- a obrigação de que as Partes monitorem e revisem o desempenho, requerendo à outra Parte a implementação de qualquer melhoria necessária; e</p> <p>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.</p>			
115.	<p>Implementa um Programa de Garantia da Qualidade, que contemple, no mínimo, os itens abaixo?</p> <p>I - o gerenciamento das tecnologias (condições de seleção, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, distribuição, instalação, calibração, funcionamento ou uso, descarte e rastreabilidade);</p> <p>II - o gerenciamento dos riscos inerentes;</p> <p>III - a gestão de documentos;</p> <p>IV - a gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais;</p> <p>V - o gerenciamento dos Processos Operacionais; e</p> <p>VI - a Gestão do Controle da Qualidade (GCQ).</p>			
116.	<p>O Programa da Garantia da Qualidade é documentado e tem sua efetividade monitorada pelo Responsável Técnico por meio de indicadores de desempenho?</p>			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

117.	Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados estão regularizados junto à Anvisa?			
118.	<p>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.</p> <p>§ 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?</p>			
119.	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).			
120.	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)?			
121.	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?			

122.	<p>Define uma política e responsabilidades que estabeleça os itens abaixo?</p> <p>I - sistemática de acesso a dados e informações dos pacientes e dos profissionais do serviço;</p> <p>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;</p> <p>III- processo sistematizado para liberação de resultados dos exames e laudos dos pacientes, seja ela automática ou manual;</p> <p>IV- política de privacidade e confidencialidade da informação; e</p> <p>V- sistemática definida e documentada de proteção <u>contra acessos não autorizados</u>.</p>			
123.	<p>Realiza a avaliação e verificação do sistema ou programa de informática antes de sua implementação, e documenta, contemplando informações referentes à disponibilidade, confiabilidade, integridade dos dados e responsabilidades das instituições e dos usuários?</p>			
124.	<p>O gerenciamento de riscos contempla, no mínimo, os seguintes itens abaixo?</p> <p>I - identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos;</p> <p>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;</p> <p>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</p> <p>IV- execução das ações preventivas e corretivas identificadas durante as investigações.</p>			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

125.	<p>Mantém atualizadas e disponibiliza a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando, no mínimo, os seguintes itens abaixo?</p> <p>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;</p> <p>II- instruções de uso para os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC);</p> <p>III procedimentos em caso de acidentes; e</p> <p>IV- manuseio e transporte de material biológico, quando aplicável.</p>			
126.	<p>A limpeza do ambiente onde é realizado o EAC tem sua execução registrada diariamente no início e no término do horário de funcionamento? Após a prestação de cada atividade é verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza?</p>			
127.	<p>Possui relação e registros de todos os procedimentos realizados?</p>			
128.	<p>Possui inventário atualizado de todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária?</p>			
129.	<p>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?</p>			
130.	<p>O Programa de Educação Permanente contempla os seguintes itens abaixo?</p> <p>I - capacitações e treinamentos inicial e periódicos, com frequência mínima anual;</p> <p>II- capacitações e treinamentos teóricos e práticos, baseados em abordagem de riscos, sempre que novos processos,</p>			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

	técnicas ou tecnologias forem implementados, ou antes de novas pessoas integrarem os processos; e III- metodologia de avaliação de forma a demonstrar eficácia das ações de capacitação e treinamento.			
131.	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?			
132.	O cadastro do paciente inclui as informações abaixo? 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.			
133.	O cadastro do EAC inclui as informações abaixo? 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.			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

134.	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?			
135.	<p>O laudo contém, no mínimo, os itens abaixo?</p> <p>I - nome do Serviço que executa EAC responsável pela análise, como respectivo número do CNES;</p> <p>II- endereço e telefone de contato do Serviço que executa EAC responsável pela análise;</p> <p>III- nome e número do registro do RT, no respectivo conselho de classe profissional;</p> <p>IV- nome e número do registro no respectivo conselho de classe do profissional legalmente habilitado que assina o laudo do exame;</p> <p>V- nome e registro de identificação do paciente;</p> <p>VI- idade ou data de nascimento;</p> <p>VII- data da coleta do material biológico;</p> <p>VIII - nome do exame, tipo de material biológico e método analítico;</p> <p>IX - resultado do exame e unidade de medição; X - valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;</p> <p>XI - especificação da Metodologia Própria utilizada, quando aplicável;</p> <p>XII - quando for aceito material biológico com restrição, essa condição deve constar no laudo; XIII - data de emissão do laudo; e</p> <p>XIV - assinatura legalmente válida.</p>			
136.	Realiza Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ), obedecendo a vedação de realização fora do estabelecimento no caso do CIQ, sendo executado <i>in loco</i> ?			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

137.	Realiza Controle Interno da Qualidade (CIQ) para todos os analitos executados, contemplando os seguintes ítems? 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.			
138.	Para o Controle Interno da Qualidade (CIQ), utiliza amostras controle comerciais, regularizadas junto à Anvisa ou amostras controle comerciais obtidas por comparação Interlaboratorial?			
139.	Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> que não necessitem de instrumento para leitura, interpretação e visualização do resultado, o CIQ é realizado, no mínimo, a cada troca de lote e a cada remessa?			

SERVIÇO DE VACINAÇÃO				
Perguntas/Respostas		SIM	NÃO	N/A
140.	Possui fixado, em local visível ao usuário, o Calendário Nacional de Vacinação do SUS, com a indicação das vacinas disponibilizadas neste calendário?			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

141.	Os profissionais envolvidos nos processos de vacinação são periodicamente capacitados pelo serviço nos temas inerentes à vacina abaixo relacionados? 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.			
142.	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?			
143.	A infraestrutura física conta com, no mínimo, os itens obrigatórios abaixo listados? 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.			
144.	O equipamento de refrigeração para guarda e conservação de vacinas é regularizado perante a Anvisa?			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

145.	<p>O serviço realiza o gerenciamento de suas tecnologias e processos conforme as atividades desenvolvidas contemplando minimamente os itens abaixo listados?</p> <p>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;</p> <p>III- utilização somente de vacinas registradas ou autorizadas pela Anvisa; e</p> <p>IV- demais requisitos da gestão de tecnologias e processos conforme normas sanitárias aplicáveis aos serviços de saúde.</p>			
146.	Registra as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação do usuário e no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde (SI PNI) ?			
147.	Mantém prontuário individual, com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível aos usuários e autoridades sanitárias?			
148.	Mantém no serviço, acessíveis à autoridade sanitária, documentos que comprovem a origem das vacinas utilizadas?			
149.	Notifica a ocorrência de eventos adversos pós vacinação (EAPV) conforme determinações do <u>Ministério da Saúde</u> ?			
150.	Notifica a ocorrência de erros de vacinação no sistema <u>de notificação da Anvisa</u> ?			
151.	Solicita autorização do órgão de vigilância sanitária competente para vacinação extramuros?			

ANEXO

DOCUMENTOS PARA ANEXAR NO PROCESSO ELETRÔNICO DE SOLICITAÇÃO DO ALVARÁ SANITÁRIO (PORTAL DIRECTA NATAL)		SIM	NÃO	N/A
01	Autorização de funcionamento atualizada (AFE) (emissão através do link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/)			
02	Manual de Boas Práticas Farmacêuticas (atualizado anualmente, datado e assinado pelo responsável técnico)			
03	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS (atualizado anualmente, devidamente preenchido, datado e assinado pelo responsável técnico)			
04	Contrato com empresa responsável pela coleta, transporte e destinação final dos resíduos sólidos do grupo B e dos grupos A e E (quando houver) (Enviar documentos atualizados emitidos nos últimos doze meses).			
05	Último certificado de incineração de resíduos (vencidos e/ou avariados) emitido pela empresa contratada, conforme frequência da coleta			
06	Publicação em Diário Oficial do Município (DOM) da autorização para comercialização de Medicamentos da Lista C2, caso comercialize ;			
07	CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde), o qual deverá ser solicitado através do email: cnesnatal@gmail.com			
09	Modelos de Declaração de serviços farmacêuticos e/ou Laudo do EAC utilizados pelo estabelecimento			
10	Certificado (s) de calibração de aparelhos ou equipamentos, dentro do prazo de validade emitido por empresa credenciada			
11	Certificado de execução do serviço de controle de vetores e pragas urbanas e cópia da licença sanitária (emitida no Rio Grande do Norte) da empresa que executou o serviço			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
 Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
 Email: visanatalncm@gmail.com

12	Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros do Rio Grande do Norte (CLCB); (Instruções disponíveis no link: https://sistemascbm.rn.gov.br/sernten/portal/regularizar)			
13	Programa de controle integrado de vetores e pragas urbanas (pode ser apresentado em forma de POP)			
14	Registro de Limpeza do reservatório de água do último semestre e licença sanitária da empresa que executou o serviço, caso houver. Em caso de execução por pessoa física, apresentar POP de limpeza e declaração de execução do serviço devidamente assinada pelo profissional executante e o responsável técnico pelo estabelecimento			
15	Registro dos Treinamentos/Capacitações dos funcionários contendo, no mínimo, as seguintes informações: descrição das atividades de capacitação realizadas; data da realização e carga horária; conteúdo ministrado; relação dos trabalhadores e suas respectivas assinaturas; identificação e assinatura do profissional, equipe ou empresa que executou o Curso e/ou Treinamento, bem como o resultado da avaliação			
16	Declaração (lista) dos funcionários com as respectivas funções			
17	Atestado de Saúde Ocupacional(ASO) atualizados dos funcionários;			
18	Carteiras de vacinas dos funcionários atualizadas com os seguintes imunobiológicos: hepatite B (três doses, podendo comprovar início de esquema vacinal), tétano/difteria (dose a cada dez anos), Covid-19 (min. 2 doses), Influenza (últimos doze meses) e febre amarela (dose única);			
19	Certificado de Transmissão Regular (CTR) do SNGPC (emitido através do link https://sngpc.anvisa.gov.br/ com seu login de Responsável Técnico (RT), vá em "Relatórios" e depois em "Certificado de Transmissão Regular";			
20	Qualificação de fornecedores com documentos sanitários atualizados (Atenção: para cada fornecedor de medicamentos e/ou cosméticos e/ou produtos para saúde e/ou saneantes, apresentar a CRT, AFE e alvará sanitário)			

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE ATENÇÃO INTEGRAL A SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Av. Rodrigues Alves, 766 – Tirol, Natal/RN
Telefone: Núcleo de Controle de Medicamentos e Produtos (84) 3232-8170
Email: visanatalncm@gmail.com

21	Declaração listando os serviços farmacêuticos realizados no estabelecimento. Em caso de não realizar, informar na declaração que não realiza;			
----	---	--	--	--