

 <b>PREFEITURA MUNICIPAL DE IBIPORÃ</b>	<b>REGISTRO – REG</b>	<b>Código</b>	<b>REG 005 – POP 013</b>
		<b>Edição</b>	<b>Segunda</b>
		<b>Data</b>	<b>09/2022</b>
		<b>Página</b>	<b>Página 1 de 1</b>
<b>ASSUNTO: AUTOINSPEÇÃO</b>			

### ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO

IDENTIFICAÇÃO		
Farmácia Municipal de Ibiporã - PR		
CNPJ (o mesmo da certidão CRF): 76.244.961/0001-03	Nº CNES: 7347707	Nº de Inscrição no CRF: 21382
Endereço (Rua/Avenida/Nº/complemento): Rua Paulo Frontin, 596		
Município: Ibiporã	Bairro: Centro	CEP: 86200000
UF: PR	DDD: 43	Telefone: 3178-0321
e-mail: farmacia@ibipora.pr.gov.br		
Diretor Técnico: Juliana Motta Gonçalves de Jesus		Nº de Inscrição no CRF-PR: 24829
Período de Inspeção:		
Atividades executadas pelo estabelecimento:  <input checked="" type="checkbox"/> Recebimento, Armazenamento, Distribuição e Dispensação de medicamentos <input checked="" type="checkbox"/> Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) <input checked="" type="checkbox"/> Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) <input checked="" type="checkbox"/> Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) <input checked="" type="checkbox"/> Portaria Nº 344 <input checked="" type="checkbox"/> Outros insumos que não medicamentos		

Rede de Frio

Programa Nacional de Imunizações (PNI)

Assistência Farmacêutica (AF)

Outros

Quais? Gerenciamento de insumos estratégicos de programas diversos da SESA/17ªRS.

**N: Necessário R: Recomendado I: Imprescindível Inf: Informativo N/A: Não aplicável**

1. ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÕES GERAIS					
Nº	Qual.	Itens	SI M	NÃ O	N/A
1.1		Data da Última Inspeção: ___/___/___			
1.2	N	O estabelecimento possui Alvará de Funcionamento emitido pela Prefeitura Municipal?			
1.3	R	O estabelecimento possui Licença Sanitária vigente?			
1.4	N	O estabelecimento possui certificado do Corpo de Bombeiros vigente?			
1.5	N	O estabelecimento possui Autorização de Funcionamento vigente?			
1.6	N	O estabelecimento possui Autorização Especial vigente?			
1.7	I	A empresa possui Certificado de Regularidade Técnica do CRF-PR vigente?			
1.8	N	O alvará de funcionamento , certificado do Corpo de Bombeiros, certidão do CRF e telefone da ouvidoria do SUS estão expostos em local visível ao público externo?			
1.9	R	O órgão possui organograma com divisão das atividades/funções de cada colaborador?			
1.10	INF	Qual é o número de funcionários que atuam no órgão( incluindo vigilantes, auxiliar de limpeza)?			
1.1	INF	Qual é o número de funcionários diretamente ligados às			

1		atividades de distribuição de medicamentos e insumos?	
1.1 2	INF	Qual o número de Farmacêuticos?	
1.1 3	INF	Vinculação do Responsável Técnico:  ( ) Concursado ( ) Concursado com Cargo Comissionado ( ) Somente Cargo Comissionado ( ) Não se aplica	
1.1 4	INF	Nos últimos 12 meses recebeu fiscalização?  ( ) CRF-PR ( ) Vigilância Sanitária local ( ) Ambos ( ) Nenhum ( ) Outros	
1.1 5	I	A CAF possui assistência de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento?	
1.1 6		Qual o número de outros funcionários com formação superior em saúde?	
1.1 7	INF	O número de funcionários é compatível com as atividades realizadas?	
1.1 8	R	Os funcionários estão devidamente treinados para combate à incêndios?	
1.1 9	INF	Há comissão interna para prevenção de acidentes (CIPA)?	

## 2. ESTRUTURA

### 2.A CONDIÇÕES EXTERNAS

2.A.1	N	Quanto a estrutura externa, o edifício apresenta boa conservação e integridade (isento de: rachaduras, pintura descascada, infiltrações, etc..)?	
2.A.2	R	Existem equipamentos de segurança patrimonial	

		(câmera de vigilância e/ou alarme)?			
2.A.3	R	Existe serviço de vigilância patrimonial 24h?			
2.A.4	N	Os equipamentos de incêndio (extintores , dentro da validade e hidrantes, com mangueira testada) estão em plenas condições de uso?			
2.A.5	N	Os arredores do edifício estão pavimentados e/ou limpos a fim de impedir a formação de pó, manobra de veículos e circulação de pedestres?			
2.A.6	N	Existe proteção contra a entrada de insetos, aves ou outros animais ( tela mosquiteiro nas janelas) ?			
2.A.7	INF	Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próxima?			
2.A.8	R	A iluminação externa é adequada?			
2.A.9	N	As vias de acesso ao(s) armazém(s) atendem a sua demanda operacional e apresentam-se limpas e higienizadas?			
2.A.10	N	Os telhados estão íntegros e bem conservados afim de impedir infiltrações e vazamentos?			
2.A.11	R	O ambiente externo está devidamente identificado?			

## 2.B CONDIÇÕES INTERNAS

2.B.1	N	O piso é adequado (liso e de fácil limpeza)?			
2.B.2	N	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem rupturas, buracos ou rachaduras?			
2.B.3	N	Os equipamentos de incêndio (extintores , dentro da validade e hidrantes, com mangueira testada) estão em plenas condições de uso?			
2.B.4	N	As paredes e teto estão bem conservadas, íntegras e limpas?			
2.B.5	N	Os ralos e encanamentos estão em bom estado de conservação, com sua abertura tampada e/ou sifonada?			

2.B.6	N	Existe sistema de prevenção contra roedores, insetos, aves ou outros animais (iscas, dedetização) ?			
2.B.7	N	O estabelecimento possui instalações para higiene pessoal e patrimonial adequadas ao número de funcionários e área da construção?			
2.B.8	R	O número de móveis e seu estado de conservação são adequados às atividades realizadas?			
2.B.9	R	O número de equipamentos de informática e sua operacionalidade são adequados às atividades realizadas?			
2.B.10	INF	Quantidade de equipamentos disponíveis:			
		Computador			
		Impressora			
		Scanner			
		Fotocópia			
2.B.11	R	Existem equipamentos de proteção individual (jaleco, sapato fechado)?			
2.B.12	R	Existem equipamentos de proteção coletiva (carrinhos, paleteiras, etc.) adequados às atividades realizadas?			
2.B.13	N	O ambiente permite a ventilação adequada?			
2.B.14	N	O estabelecimento possui sistema de climatização de ambiente compatível a sua dimensão e operações?			
2.B.15	N	As instalações elétricas e de rede lógica estão em bom estado de conservação e adequadas a estrutura do estabelecimento?			
2.B.16	N	A qualidade e a intensidade da iluminação são suficientes para identificação da mercadoria exposta e conforto visual?			
2.B.17	R	As áreas e ambientes internos estão devidamente identificados?			

### 3. RECEPÇÃO

---

3.1	N	O estabelecimento possui área de carga e descarga que permita a proteção dos produtos de qualquer risco no momento de seu recebimento (chuva, temperaturas elevadas, luminosidade etc.)?			
3.2	N	A área de recepção é separada da área de armazenamento e demais áreas do estabelecimento?			
3.3	N	A área utilizada para o recebimento, conferência e armazenamento provisório é condizente com o volume das operações?			
3.4	N	Realiza-se inspeção visual no recebimento dos produtos recebidos para verificação de danos as embalagens?			
3.5	N	No momento da recepção são verificados os dados da remessa, produtos, lote dos medicamentos, prazo de validade e inscrição de proibida venda ao comércio?			
3.6	R	Nos casos de não conformidade, realiza-se o preenchimento da ficha de registro específica?			

#### 4. ARMAZENAMENTO

4.1	N	O local de armazenamento tem capacidade suficiente para permitir a separação seletiva e ordenada dos produtos, movimentação de cargas e a rotatividades dos estoques?			
4.2	R	Quando armazenados sem destinatário definido, os produtos estão organizados de acordo com o lote e/ou prazo de validade (PEPS)?			
4.3	N	Os produtos são armazenados de acordo com as instruções do fabricante e com as demais exigências da legislação vigente?			
4.4	I	Existem medicamentos empilhados diretamente no piso?			
4.5	I	As estantes e/ou paletes estão encostados na parede?			
4.6	N	As áreas de armazenamento encontram-se limpas e organizadas (livres de caixas vazias, pó ou qualquer tipo de lixo)?			
4.7	I	Há incidência de luz solar direta nos produtos armazenados?			

4.8	N	Existe uma área específica para acondicionamento de resíduos sólidos?			
4.9	N	Existem termohigrometros para controle de temperatura e umidade do ambiente?			
4.10	INF	Com qual periodicidade é realizada a medição da temperatura?  ( ) Menos de 1 vez ao dia ( ) 1 vez ao dia ( ) 2 vezes ao dia ( ) 3 vezes ao dia ou mais ( ) Não se aplica			
4.11	INF	Existem registros documentados das condições ambientais de armazenamento (temperatura e humidade)?			
4.12	N	O ambiente de armazenamento apresenta registro de temperatura inferior a 15°C ou superior a 30°C nos últimos 06 meses?			
4.13	R	São realizados inventários periódicos do estoque e inspeção visual para identificação de degradação e desvios de qualidade?			
4.14	N	Existe área segregada e devidamente identificada para produtos com embalagens violadas, vencidos, recolhidos, devolvidos ou com suspeitas de qualquer desvio?			
4.15	R	Os resíduos sólidos são devidamente armazenados em recipiente especial e tampados?			

#### 4.A REDE DE FRIO

4.A.1	INF	O estabelecimento gerencia medicamentos e imunobiológicos termolábeis armazenados entre +2°C e +8°C (Rede de Frio)?  <i>Caso não, pule para o item 4.B.1</i>			
4.A.2	INF	Qual o número de equipamentos existentes?			
4.A.3	N	Qual o número de equipamentos com registro na ANVISA?			

4.A.4	INF	Qual o volume total de armazenagem?			
4.A.5	N	O volume total de armazenamento refrigerado é compatível com as atividades realizadas?			
4.A.6	R	Existe contrato de manutenção preventiva e corretiva para os equipamentos refrigeradores?			
4.A.7	N	A organização interna de um ou mais equipamentos, permite a adequada circulação de ar frio entre as embalagens			
4.A.8	R	Existe sistema de alarme para quedas de energia, falha mecânica e incursões de temperatura para todos os equipamentos?			
4.A.9	N	Existem termômetros para registro de temperatura?			
4.A.10	R	Todos os equipamentos possuem ficha de manutenção e controle?			
4.A.11	R	Os termômetros estão devidamente calibrados e com certificado vigente?			
4.A.12	N	O registro de temperatura máxima, mínima e momentânea é realizado no mínimo diariamente?			
4.A.13	R	O controle de temperatura é também realizado em finais de semana?			
4.A.14	N	A rede elétrica possui uma tomada para cada equipamento, fiação e quadro de energia compatível com a potência total?			
4.A.15	N	Existe gerador para situações de ausência de energia elétrica?			
4.A.16	R	Existe contrato de manutenção preventiva e corretiva para o gerador?			

#### **4. B MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL**

4.B.1	INF	O estabelecimento gerencia medicamentos sujeitos a Controle Especial? <i>Caso não pule para 5.1</i>			
4.B.2	INF	Quais são os produtos gerenciados de acordo com a			



		portaria 344? <input type="checkbox"/> A1 (Entorpecentes) <input type="checkbox"/> A2 (Entorpecentes, concentrações especiais) <input type="checkbox"/> A3 (Psicotrópicas) <input type="checkbox"/> B1 (Psicotrópicas) <input type="checkbox"/> B2( Psicotrópicas, Anorexígenas) <input type="checkbox"/> C1 (Outras substâncias sujeitas a controle especial) <input type="checkbox"/> C2 (Retinoicas) <input type="checkbox"/> C3 (Imunossupressoras) <input type="checkbox"/> C4 (Antirretrovirais) <input type="checkbox"/> C5 (Anabolizantes)			
4.B.3	I	Os medicamentos sujeitos a controle especial estão armazenados em setores separados, trancados e com acesso restrito, que oferecem segurança para produtos e/ou substancias sujeitas a regime especial de controle (psicotrópicos; entorpecentes)?			
4.B.4	I	É realizada a escrituração no máximo semanal da movimentação de estoque?			

## 5. EXPEDIÇÃO

5.1	N	Existe área delimitada e dedicada à expedição de materiais?			
5.2	R	Existem mecanismos que possibilitem o registro de entrada, saída e controle de estoque dos produtos gerenciados?			
5.3	N	O estabelecimento emite Guia de Remessa de Medicamentos (GRM) para todos os produtos distribuídos?			
5.4	N	As Guias de Remessa emitidas diferenciam os produtos da Pt. 344/1998 com a lista do mesmo entre parênteses. Ex.: Amitripitilina (C1)			
5.5	R	Há dupla conferência da GRM para expedição dos produtos?			

5.6	R	Existem normas técnicas para entrega dos produtos e condições de transporte da regional ao município?			
5.7	R	Os motoristas são informados sobre os procedimentos para transporte de medicamento seco, e refrigerado?			
5.8	I	Os medicamentos refrigerados são acondicionados em isopor ou caixa térmica e gelo reutilizável, quando entregues as município?			
5.9	INF	Como é realizado o transporte dos medicamentos para os municípios? ( ) A Regional de Saúde leva até o município ( ) O município retira na Regional de Saúde ( ) Não se aplica			
<b>6. GARANTIA DA QUALIDADE</b>					
6.1	R	Existe no órgão um Programa de Garantia da Qualidade?			
6.2	I	Existe um sistema ou controles que permitam a rastreabilidade dos produtos distribuídos e reconstrução de sua trajetória?			
6.3	N	Possui o Manual de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição?			
6.4	R	As atribuições e responsabilidades individuais estão descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento?			
6.5	N	O farmacêutico responsável técnico, ou seu substituto, supervisiona todas as atividades que dependam de assistência técnica realizadas no estabelecimento?			
6.6	N	Os técnicos e auxiliares realizam suas atividades respeitando os padrões técnicos estabelecidos pelo farmacêutico responsável técnico, o limite de atribuições e competências estabelecidas na legislação vigente?			
6.7	N	Existe um plano de emergência formalmente constituído para recolhimento de medicamentos?			
		Existem Procedimentos Operacionais Padrão que normatizam as atividades:			

6.8	N			
		Recebimento		
		Armazenamento		
		Limpeza e controle de vetores		
		Registro de temperatura e/ou umidade		
		integridade e segurança no armazenamento e transporte de cargas		
		Produtos devolvidos		
		Incêndio e danos patrimoniais		
6.9	N	Os POP(s) estão devidamente aprovados e amplamente disponíveis aos colaboradores?		
6.10	R	Existe um Plano de Contingência em caso de falha na rede de frio?		
6.11	R	Os funcionários recebem treinamento inicial e periódico para todas as atividades que desempenham?		
6.12	R	Existem registros dos treinamentos realizados?		
6.13	R	As operações realizadas observam um fluxo para movimentação dos produtos, pessoas e resíduos que evita a mistura de diferentes insumos e lotes e permite a livre circulação das mercadorias?		
6.14	N	O órgão possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de serviço de Saúde (PGRSS) e seus documentos complementares?		

**LOCAL E DATA DA AUTOINSPEÇÃO**

\_\_\_\_\_                      \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**EQUIPE DE INSPETORES**

Nome do Inspetor:

Assinatura: