Roteiro de Inspeção para Serviço de Atenção Domiciliar (SAD)

Razão Social:	
Nome fantasia:	
Endereço:	
Representante Legal:	Profissão:
CNPJ:	Nº do Processo:

Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998;
Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999;
RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, ANVISA;
RDC nº 11, 26 de janeiro de 2006, ANVISA;
RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, ANVISA

Infraestrutura Física	Sim	Não	NA	Observação
1. A sede do SAD dispõe dos seguintes ambientes: 1.1. Recepção? (RDC 11/06, item 7.2.1.1)				
1.2. Área de trabalho para a equipe administrativa com arquivo? (RDC 11/06, item 7.2.1.2)				
1.3. Área de trabalho para a Equipe de Atenção Domiciliar (EMAD)? (RDC 11/06, item 7.2.1.3)				
1.4. Almoxarifado? (RDC 11/06, item 7.2.1.4)				
1.5. Instalações de conforto e higiene? (RDC 11/06, item 7.2.1.5)				
2. Todos os ambientes do SAD estão identificados? (RDC 63/11, art. 7º, II, b)				
3. O serviço é dotado de iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento das suas atividades? (RDC 63/11, art. 38)				
4. O SAD possui sistema de comunicação que garanta o acionamento da equipe, serviços de retaguarda, apoio ou suporte logístico em caso de urgência e emergência? (RDC 11/06, item 4.20)				
5. O estabelecimento dispõe de local exclusivo, dotado de chave ou outro dispositivo de segurança, sob responsabilidade do farmacêutico, para a guarda dos medicamentos sujeitos a controle especial? (Portaria 344/98, art. 67)				
6. A área ou sala de armazenamento de medicamentos e produtos tem capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias, está limpa, seca e com temperatura e umidade compatíveis com os produtos armazenados? (RDC 67/07, anexo I, itens 4.2 e 4.2.1)				
7. O estabelecimento possui refrigerador para conservação dos produtos termolábeis e termômetro calibrado para monitoramento e registro da temperatura? (RDC 67/07, anexo I, item 5, letras “e” e “f”, item 5.2).				
8. A sala destinada ao fracionamento dos medicamentos está identificada e tem dimensões compatíveis com o volume das operações? (RDC 67/07, anexo VI, item 3.15)				
8.1. Possui bancada revestida de material liso, resistente e de fácil limpeza? (RDC 67/07, anexo VI, item 3.15, letra “a”)				
8.2. Possui pia com água corrente? (RDC 67/07, anexo VI, item 3.15, letra “b”)				
8.3. Possui equipamentos, instrumentos e utensílios para uso exclusivo nessa atividade e que permita limpeza e sanitização? (RDC 67/07, anexo VI, item 3.15, letra “c”)				
8.4. Possui lixeira identificada, com tampa, acionamento por pedal e revestida com saco plástico. (RDC 67/07, anexo VI, item 3.15, letra “d”)				
Gestão de Processos	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observação**
9. As normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas estão disponíveis em local de fácil				

acesso à equipe? (RDC 63/11, art. 51)				
Condições Higiênico-Sanitárias	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observação**
10. As instalações físicas dos ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza? (RDC 63/11, art. 36)				
11. O SAD mantém os ambientes limpos, livres de resíduos e odores incompatíveis com a atividade, devendo atender aos critérios de criticidade das áreas? (RDC 63/11, art. 52)				
12. O serviço disponibiliza os insumos, produtos e equipamentos necessários para as práticas de higienização de mãos? (RDC 63/11, art. 59)				
13. Os colchões, colchonetes e demais mobiliários almofadados são revestidos de material lavável e impermeável, não apresentando furos, rasgos, sulcos e reentrâncias? (RDC 63/11, art. 56)				
14. Inexistem condições que propiciem a atração, abrigo, acesso e proliferação de vetores e pragas urbanas? (RDC 63/11, art. 63)				
15. O processamento dos materiais é realizado corretamente? (RDC 63/11, art. 57)				
Equipamentos, Medicamentos e Materiais	**Sim**	**Não**	**NA**	**Observação**
16. O SAD dispõe de equipamentos, medicamentos e materiais conforme definido no Plano de Atenção Domiciliar (PAD)? (RDC 11/06, item 8.1)				
17. Os equipamentos, medicamentos e materiais estão regularizados junto à ANVISA/MS, conforme legislação vigente? (RDC 11/06, item 8.2)				
18. O SAD dispõe de sistema de controle que permita a rastreabilidade dos equipamentos, medicamentos e materiais? (RDC 11/06, item 8.3)				
19. O transporte de equipamentos, medicamentos e materiais é realizado conforme orientação do fabricante, de forma a garantir sua integridade? (RDC 11/06, item 8.4)				
20. O SAD fornece baterias dos equipamentos de suporte a vida? (RDC 11/06, item 8.9)				
21. O estabelecimento possui, e mantém no local para efeito de fiscalização e controle, Livros de Registro Específico (LRE), eletrônico ou manual, para escrituração e controle dos medicamentos sujeitos a controle especial? (Portaria 344/98, arts. 62 e 63)				
21.1. Os LRE encontram-se com os termos de abertura devidamente lavrados pela autoridade sanitária? (Portaria 344/98, art. 63)				
21.2. Em caso de livros manuais, são mantidos livros separados para as seguintes listas: a) A1 e A2; b) A3, B1 e B2; c) C1, C2 e C5; d) C3.				
21.3. Cada página do LRE é destinada à escrituração de apenas um medicamento, registrado através da denominação comum brasileira (DCB), combinado com seu nome comercial? (Portaria 344/98, art. 63)				
20.4. O estabelecimento mantém arquivados os livros e demais documentos que comprovam as movimentações dos medicamentos sujeitos a controle especial, referentes aos últimos dois anos? (Portaria 344/98, art. 64)				
20.5. A escrituração é feita de forma legível, sem rasuras ou emendas, em ordem cronológica e atualizada semanalmente? (Portaria 344/98, arts. 64 e 65)				
22. A dispensação dos medicamentos sujeitos a controle especial é realizada mediante receita ou documento equivalente, elaborada em papel privativo do estabelecimento,				

com data de emissão, assinatura e carimbo do prescritor? (Portaria 344/98, arts. 35 e 36)				
23. O fracionamento dos medicamentos sujeitos a controle especial é realizado pelo farmacêutico? (Portaria 6/99, art. 110)				
24. O fracionamento dos demais medicamentos é realizado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico? (RDC 67/07, anexo VI, item 2)				
25. O estabelecimento possui, e mantém no local para efeito de fiscalização, registros, eletrônicos ou manuais, das operações relacionadas ao fracionamento dos medicamentos, de forma legível, sem rasuras ou emendas, em ordem cronológica e atualizados? (RDC 67/07, anexo VI, itens 3.3.1 e 3.5)				
24.1. Os registros contêm as seguintes informações: DCB, nome comercial ou genérico do medicamento, nome do fabricante, data do fracionamento, nº do lote, data de validade original, forma farmacêutica, concentração da substância ativa por unidade posológica, quantidade fracionada, identificação do profissional que efetuou a atividade? (RDC 67/07, anexo VI, item 3.3.2)				
24.2. O estabelecimento, quando não houver recomendação específica do fabricante, reduz o prazo de validade para 25% do tempo remanescente constante na embalagem original, no caso de fracionamento com rompimento da embalagem primária? (RDC 67/07, anexo VI, item 3.9, letra “b”)				
26. A rotulagem dos produtos fracionados permite a rastreabilidade e contém: DCB, nome comercial ou genérico do medicamento, concentração da substância ativa por unidade posológica (até 4 fármacos), data de validade após fracionamento, nº lote? (RDC 67/07, anexo VI, item 3.12)				

_____ Inspetor Sanitário/Matr.:

_____ Inspetor Sanitário/Matr.:

Recife, _____ /_____ / _____