



Sociedade Brasileira de Avaliação de Riscos e Benefícios em Saúde

RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

Empresa: DROGARIA ARAUJO S A - CNPJ: 17.256.512/0029-17.

Contagem, 21/02/2025.

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

1.1. Nome Fantasia: DROGARIA A

1.2. Razão Social: DROGARIA ARAUJO S A

1.3. CNPJ: 17.256.512/0029-17 Matriz Filial

1.4 Endereço: AVENIDA GENERAL DAVID SARNOFF , GALPAO1A, Nº 3405, CIDADE INDUSTRIAL - CEP: 32.210-110

1.5 Fone: (31) 39270-5058

1.6 E-mail: afonso.resende@araujo.com.br

1.7. Responsável legal: / CPF:

1.8. Responsável técnico: / CRF/UF:

1.9. Alvará Sanitário nº ----- Data: --/--/----; Não possui.

1.10. CNAES:

- 4644301 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
- 4649408 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR
- 4637199 - COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE
- 4645101 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS
- 4623109 - COMÉRCIO ATACADISTA DE ALIMENTOS PARA ANIMAIS
- 4645102 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRÓTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA
- 4646001 - COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
- 4646002 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL

1.11. Atividades Licenciadas:

- 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)
- Prestação de serviços farmacêuticos: atenção farmacêutica
- Outras

2. DADOS DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

2.1 Autorização de Funcionamento nº 453627388 publicada em 01/02/2025.

Atividades autorizadas:

- Dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial
- Comércio de cosméticos, de perfumes, de produtos de higiene, de correlatos e de alimentos
- Dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial
- Armazenar
- Prestação de serviços farmacêuticos
- Outras

3. DADOS DA INSPEÇÃO

3.1. Período: 20/02/2025 à 21/02/2025

3.2. Objetivo da inspeção:

3.3. Período da última inspeção: 20/02/2025 à 20/02/2025

4. PESSOAS CONTACTADAS

5. INFORMAÇÕES GERAIS

Trata-se de drogaria em único pavimento, com atendimento aos critérios de acessibilidade. Dispõe de serviço de vacinação e medição de pressão arterial.

6. DOCUMENTAÇÃO

6.1. Manual de Boas Práticas Farmacêuticas

- Não Conformidades Maiores

- Ausência de Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, conforme a legislação vigente e as especificidades do estabelecimento.

6.2. Procedimentos e Registros

- Não Conformidades Maiores

- Ausência de registros referentes a, no mínimo, os seguintes itens: divulgação do conteúdo dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) aos funcionários, de acordo com as atividades por eles realizadas; execução de programa de combate a insetos e roedores; e outros exigidos pela legislação sanitária vigente.
- Ausência de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) referentes, no mínimo, às seguintes atividades: manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da farmácia ou drogaria; aquisição e recebimento dos produtos de comercialização permitida; exposição e organização dos produtos paracomercialização; destino dos produtos com prazos de validade vencidos; destinação dos produtos próximos ao vencimento; utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso; e outros necessários conforme legislação sanitária vigente. (↓)

- Não Conformidades Críticas

- Não cumprimento do período mínimo de retenção de documentos, estabelecido pelas legislações sanitárias vigentes, e sua disponibilização ao órgão de vigilância sanitária competente para fiscalização.

6.3. Qualificação de fornecedores

- Sem Não Conformidades

7. ÁREAS FÍSICAS

7.1 Infraestrutura Física

- Não Conformidades Maiores

- Inexistência de equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, conforme legislação específica.

- Não Conformidades Menores

- Não manter o sanitário em boas condições de higiene e limpeza.

7.2. Do Ambiente Destinado aos Serviços Farmacêuticos

- Não Conformidades Maiores

- Ambiente para prestação dos serviços que demandam atendimento individualizado não garante a privacidade e o conforto dos usuários.

- Não Conformidades Críticas

- Não contar com ambiente específico destinado aos serviços farmacêuticos prestados.

8. PESSOAL

8.1. Responsabilidades e Atribuições

- Não Conformidades Maiores

- Funcionários com uniformes sujos e em más condições de uso.

8.2. Capacitação dos Funcionários

• Sem Não Conformidades

9. COMERCIALIZAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS

9.1. Aquisição e Recebimento

- Não Conformidades Maiores

- Inexistência de POP de dispensação de produtos.

9.2. Condições de Armazenamento

- Não Conformidades Maiores

- Ambiente sujo, com incidência de luz direta sobre os produtos e/ou umidade e temperatura fora das especificações do fabricante.

- Não Conformidades Críticas

- Comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto, em desacordo com o previsto na RDC 812/2023 ou outra que substituí-la.

9.3. Organização e Exposição dos Produtos

- Não Conformidades Críticas

- Presença de medicamentos sob prescrição médica armazenados em área de circulação comum, diretamente ao alcance dos usuários.

9.4. Dispensação de Medicamentos

- Não Conformidades Maiores

- Fracionamento de medicamentos a partir de embalagens não destinadas a este fim, tanto para dispensação como para prestação de serviços farmacêuticos, incluindo embalagem hospitalar..

- Não Conformidades Críticas

- Realização de captação e intermediação de receita de medicamentos manipulados.

9.5 Solicitação remota para dispensação de medicamentos

- Não Conformidades Críticas

- Transporte de medicamento sem assegurar as condições que preservem a integridade e qualidade do produto, respeitando as restrições de temperatura e umidade descritas na embalagem do medicamento pelo detentor do registro, além de atender as Boas Práticas de Transporte previstas na legislação específica.

9.6. Dispensação de outros produtos

- Não Conformidades Menores

- Armazenamento de produtos de forma não separada dos medicamentos.

10. MEDICAMENTOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DA PORTARIA 344/1998

10.1. Local para armazenamento

- Não Conformidades Maiores

- Dispensação de medicamentos sob controle especial mediante a apresentação de receita ou notificação de receita com rasuras, com dados incorretos ou com falta de dados necessários.

- Não Conformidades Críticas

- Presença de medicamentos sob controle especial armazenados em área de circulação comum, diretamente ao alcance dos usuários.

10.2. Retenções de receitas e notas fiscais

- Não Identificado no Roteiro

10.3. Escrituração (SNGPC)

- Não Identificado no Roteiro

10.4. Balanços

- Não Identificado no Roteiro

11. PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

11.1. Atenção Farmacêutica

- Não Conformidades Menores

- Inexistência de registro das ações relacionadas à atenção farmacêutica e atenção farmacêutica domiciliar, de modo a permitir a avaliação de seus resultados.

11.2. Atenção Farmacêutica Domiciliar

- Não Conformidades Maiores

- Realizar a prestação de atenção farmacêutica domiciliar sem autorização dos órgãos competentes.

11.3. Aferição Dos Parâmetros Fisiológicos e Bioquímico Permitidos

- Não Conformidades Maiores

- Inexistência de Procedimento Operacional Padrão (POP) com a inclusão das informações sobre os equipamentos de proteção individual (EPIs) a serem utilizados para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico, assim como orientações sobre seu uso e descarte.

11.4. Administração de Medicamentos

- Não Conformidades Maiores

- Deixar de verificar a data de validade do medicamento antes da administração.

11.5. Perfuração do Lóbulo Auricular para Colocação de Brincos

- Não Conformidades Menores

- Não estabelecer procedimentos (POPs) 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, os equipamentos de proteção individual a serem utilizados e instruções para seu uso e descarte.

11.6. Declaração de Serviço Farmacêutico

- Não Conformidades Maiores

- Fornecer dados e informações obtidos em decorrência da prestação de serviços farmacêuticos a terceiros com finalidade diversa à prestação dos referidos serviços.

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

Tendo em vista as não conformidades encontradas no estabelecimento, não é possível a imediata liberação do Alvará Sanitário. Sendo assim, será dado prazo para ajuste das não conformidades.

13. CONCLUSÃO

13.1 SATISFATÓRIA []	13.1.1. ATIVIDADES(S):
13.2. CONDIÇÃO TÉCNICO OPERACIONAL []	13.2.1. ATIVIDADES(S):
13.3. EM EXIGÊNCIA []	13.3.1. ATIVIDADES(S):
13.4. INSATISFATÓRIA [x]	13.4.1. ATIVIDADES(S):

14. MEDIDAS ADOTADAS/ DOCUMENTOS EMITIDOS

Emissão de relatório e emissão e auto de infração.

15. EQUIPE INSPETORA

15.1 Nome do Inspetor(a) / Instituição	15.2 Matrícula	15.3 Assinatura

16. ANEXOS

17. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

17.1. Termos e autos entregues:

17.2. Recebido em:

__ / __ / __

17.3. Nome do Responsável Legal ou Técnico:

17.4. Documento de Identificação do Responsável Legal ou Técnico:

17.5. Assinatura do Responsável Legal ou Técnico:
