

PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA

Elaborado por:	Período:

1. IDENTIFICAÇÃO DA FARMÁCIA:

1.1. Razão Social:			
1.2. C.N.P.J. (C.G.C.):			
1.3. Nome Fantasia:			
1.4. N.º da Autorização de Funcionamento:	Data de publicação:		
1.5. N.º da Autorização Especial:	Data de publicação:		
1.6. N.º da Licença de Funcionamento:			
Fixada em local visível? () Sim () Não			
1.7. Endereço:			
Rua:			
Número:	Bairro:	Cidade:	
CEP:			
DDD:			
Telefone:			
Fax:			
E-mail:			
1.8. Nome do Responsável Técnico:			
CRF/U.F nº.:			
Presente? () Sim	() Não		
1.9. Tipo de preparação que manipula:			
() Homeopatia	() Alpatia	() Preparações estéreis	
() Fitoterápicos			
1.10. Quais as formas farmacêuticas preparadas?			
() Sólidos	() Semi-Sólidos	() Líquidos Orais	() Líquidos uso externo
() Injetáveis de Pequeno Volume			() Colírios
() Outras. Identificar _____			

1.11. Manipula Substâncias de Baixo Índice Terapêutico?	() Sim	() Não
Alta dosagem e baixa potência?	() Sim	() Não
Baixa dosagem e alta potência?	() Sim	() Não
1.12. Manipula:		
a) Hormônios?	() Sim	() Não
b) Antibióticos?	() Sim	() Não
c) Citostáticos?	() Sim	() Não
d) Substâncias sujeitas a controle especial?	() Sim	() Não
1.13. Possui Filiais? Quantas?		
OBS: Anexar relação com dados cadastrais		
1.14. Caso a empresa possua mais de um estabelecimento, a farmácia centraliza alguma atividade de manipulação? Como estas atividades são distribuídas?		

1.15. São centralizadas as atividades de controle de qualidade?
1.16. Pessoas contactadas/função:

2. CONDIÇÕES GERAIS			Sim	Não
2.1.	R	As imediações da farmácia estão limpas e em bom estado de conservação?		
2.2.	INF	Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximas à farmácia?		
2.3.	I	A dispensação das preparações magistrais de medicamentos é feita somente mediante prescrição de profissional habilitado?		
2.4.	N	A manipulação das preparações oficinais é feita de acordo com a legislação vigente?		
2.5.	I	É respeitada a proibição de aviar receitas em código, siglas ou números?		
2.6.	I	É respeitada a proibição de dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados?		
2.7.	N	É respeitada a proibição de captação de receitas contendo prescrições de medicamentos magistrais e oficinais em drogarias, ervanarias e postos de medicamentos?		
2.8.	N	É respeitada a proibição de intermediação de fórmulas entre farmácias de diferentes		

3. RECURSOS HUMANOS E ORGANIZAÇÃO				
3.1.	INF	Número total de funcionários: (M) _____ (F) _____ Nível superior: _____ 2º grau completo: _____ Outros níveis: _____	Sim	Não
3.2.	I	Existe farmacêutico presente?		
3.3.	R	A farmácia possui um organograma?		
3.4.	N	Demonstra possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para o desenvolvimento de suas atividades?		
3.5.	R	As atribuições e responsabilidades individuais estão formalmente descritas e perfeitamente comprehensíveis a todos os empregados?		
3.6.	INF	Existe sobreposição de atribuições e responsabilidades que possa comprometer a aplicação das Boas Práticas de Manipulação?		
3.7.	N	É proibida a entrada de pessoal não autorizado nos diversos setores da área de manipulação?		
3.8.	R	Na hipótese da necessidade de pessoas estranhas terem acesso à área de manipulação, existe procedimento escrito?		
3.8.1	N	São previamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras?		
3.9.	N	A admissão dos funcionários é precedida de exames médicos?		
3.10.	N	São realizadas avaliações médicas periódicas de todos os funcionários da farmácia?		
3.11.	R	Foi elaborado "Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional" (PCMSO)?		
3.12.	I	Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de		

		enfermidade que possa comprometer a qualidade da preparação magistral, o funcionário é afastado de suas atividades?		
3.13.	N	Na área de pesagem e salas de manipulação é respeitada a proibição do uso de cosméticos, jóias ou quaisquer objetos de adorno de uso pessoal?		
3.14.	N	É respeitada a proibição de conversar, fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos pessoais nas salas de pesagem e manipulação?		
3.15.	N	Os empregados são instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos qualquer condição de risco relativa ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal?		
3.16.	N	A farmácia é responsável pela distribuição dos Equipamentos de Proteção Individual de forma gratuita, em quantidade suficiente e com reposição periódica?		
3.17.	N	Existe procedimento que oriente os funcionários quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte dos Equipamentos de Proteção Individual?		
3.18.	N	Os funcionários envolvidos na manipulação estão adequadamente paramentados, utilizando equipamentos de proteção individual (EPIs)?		
3.19.	INF	Qual a freqüência de troca de uniformes?		
3.20.	R	A lavagem dos equipamentos de proteção individual dos funcionários envolvidos na manipulação é de responsabilidade da farmácia?		
3.21.	N	Existe procedimento para paramentação e higienização das mãos e antebraços antes do início da manipulação?		

4. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

4.1.	N	A farmácia está localizada, projetada, construída ou adaptada, com uma infra-estrutura adequada às atividades desenvolvidas?	Sim	Não
4.2.	N	As áreas e instalações são desenvolvimento das operações?		
4.2.1	INF	Possui, no mínimo: a) área ou sala para as atividades administrativas; b) área ou sala de armazenamento; c) área ou sala de controle de qualidade; d) sala ou local de pesagem de matérias-primas; e) sala(s) de manipulação; f) área de dispensação; g) vestiário; h) sala de paramentação; i) sanitários; j) área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem; k) depósito de Material de Limpeza.		
4.3.	N	Os ambientes possuem superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis?		
4.3.1.	N	Estão em bom estado de higiene e conservação?		

4.4.	N	As salas, áreas e locais estão limpos?		
4.5.	N	Não existem infiltrações e /ou mofo e/ ou acúmulo de lixo?		
4.6.	N	A iluminação e ventilação são compatíveis com as operações e com os materiais manuseados?		
4.7.	R	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?		
4.8.	N	Os esgotos e encanamentos estão em bom estado?		
4.9.	INF	Existem tubulações expostas?		
4.9.1.	R	Estão identificadas?		
4.10.	N	Os ralos são sifonados e com tampas escamoteáveis?		
4.11.	R	Existem sanitários em quantidade suficiente?		
4.11.1	N	Estão limpos?		
.				
4.12.	N	Os sanitários são de fácil acesso e estão adequadamente localizados?		
4.13.	N	Os sanitários dispõem de papel higiênico, lixeira com tampa e pedal, toalhas descartáveis, sabão líquido e pia com água corrente?		
4.14.	R	A farmácia dispõe de vestiário destinado à guarda dos pertences dos funcionários e colocação de uniformes?		
4.15.	N	A farmácia possui sala destinada à paramentação?		
4.15.1	R	A sala de paramentação serve como acesso às áreas de pesagem e manipulação?		
4.15.2	R	A sala é ventilada e possui dois ambientes (barreira sujo/limpo)?		
.				
4.15.3	N	Existe nesta sala ou junto a ela lavatório com provisão de sabonete líquido e anti- séptico, além de recursos para secagem das mãos ?		
4.15.3 .1.	N	Este lavatório é de uso exclusivo para o processo de paramentação?		
4.16.	R	A farmácia dispõe de área específica para área específica para lavagem de materiais de embalagem e de utensílios utilizados na manipulação ?		
4.17	INF	A lavagem ocorre em local dentro do próprio laboratório de manipulação ?		
4.17.1	N	Obedece a procedimentos escritos e ocorre em horário distinto do das atividades de manipulação?		
4.18.	N	Existe local adequado para guarda de materiais limpos?		
4.19.	N	Os materiais de limpeza e germicidas em estoque são armazenados em área ou local especificamente designado para tal fim e identificado?		
4.20.	R	Existe local destinado especificamente à lavagem dos materiais utilizados na limpeza?		
4.21.	N	Os ambientes de armazenamento, manipulação e do controle da qualidade são protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores ou outros animais e poeira?		
4.22.	R	As atividades administrativas e o arquivo da documentação são realizados em área ou sala específica?		
4.23.	INF	A farmácia possui sala de descanso e refeitório?		
4.23.1	N	Estão separados dos demais ambientes?		

.				
---	--	--	--	--

5. MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS				
5.1.	N	A farmácia é dotada dos seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos? a) balança (s) de precisão; b) pesos padrão rastreáveis; c) vidraria verificada contra um padrão calibrado ou adquirida de fornecedores credenciados pelos Laboratórios da Rede Brasileira de Calibração, quando for o caso; c) sistema de purificação de água; d) refrigerador para a conservação de produtos termolábeis; e) termômetros e higrômetros; f) bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza; g) lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas; h) armário fechado, de material liso, resistente e de fácil limpeza, ou outro dispositivo equivalente para guarda de matérias-primas e produtos fotolábeis e /ou sensíveis à umidade.	Sim	Não
5.2.	INF	A farmácia possui uma central de pesagem?		
5.3.	I	Caso negativo, a farmácia possui pelo menos uma balança em cada laboratório?		
5.4.	N	As balanças estão instaladas em local que ofereça segurança e estabilidade?		
5.5.	I	São adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana durante as atividades de pesagem?		
5.6.	I	As balanças possuem capacidade e sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas?		
5.6.1.	N	Estão devidamente calibradas?		
5.6.2.	N	São mantidos os registros de calibração?		
5.7.	R	Os equipamentos estão instalados e localizados de forma a facilitar a manutenção?		
5.8.	N	Os equipamentos e materiais são mantidos de forma organizada e racional, evitando os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantindo a seqüência das operações?		
5.9.	N	A farmácia dispõe de equipamentos, utensílios e vidraria em quantidade suficiente para atender à demanda do estabelecimento e garantir material limpo, desinfetado ou esterilizado?		
5.10.	N	As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição são executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração?		
5.10.1.	INF	Qual a freqüência das calibrações?		
5.10.2.	N	São mantidos os registros?		
5.11.	N	É realizada verificação dos equipamentos por pessoal treinado do próprio estabelecimento?		
5.11.1.	INF	Qual a freqüência?		
5.12.	N	Existem procedimentos escritos para a realização da verificação dos equipamentos?		

5.12.1.	N	Existem registros?		
5.13.	N	Existem padrões de referência?		
5.14.	R	Todos os equipamentos são submetidos à manutenção preventiva?		
5.15.	R	Existe um programa formal para manutenção preventiva dos equipamentos?		
5.16.	R	Existem procedimentos escritos para manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos?		
5.17.	N	Todos os sistemas de climatização de ambientes são mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle?		
5.18.	N	Existem equipamentos de proteção individual e coletiva?		
5.19.	R	Existem sistemas / equipamentos para combate a incêndio, conforme legislação específica?		
5.20.	R	Os extintores estão dentro do prazo de validade?		
5.21.	R	O acesso aos extintores e mangueiras está livre?		
5.22.	N	O mobiliário é feito de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza?		
5.23.	R	O mobiliário é o estritamente necessário ao trabalho de cada área?		

6. LIMPEZA E SANITIZAÇÃO

6.1.	N	Existem procedimentos operacionais de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos e materiais?	Sim	Não
6.2.	N	Os equipamentos e utensílios são mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado?		
6.3.	N	O lixo e resíduos da manipulação são depositados em recipientes tampados e identificados?		
6.3.1.	R	São esvaziados fora da área de manipulação?		
6.4.	N	O lixo e resíduos da manipulação têm um descarte apropriado?		
6.5.	N	São seguidas as exigências da legislação vigente sobre gerenciamento dos resíduos?		
6.6.	N	A farmácia possui “Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores”?		
6.6.1.	N	São mantidos os registros?		
6.6.2.	N	A aplicação dos produtos é realizada por empresa licenciada para este fim?		
6.7.	N	Os produtos usados na limpeza e sanitização são apropriados?		
6.8.	INF	A farmácia manipula saneantes domissanitários?		
6.8.1.	N	Os produtos manipulados são destinados ao consumo próprio?		
6.8.2.	N	A manipulação ocorre em sala apropriada?		

7. MATERIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM

7.1. Aquisição

7.1.1.	N	Existem especificações para todas as matérias-primas e materiais de embalagem?	Sim	Não
7.1.1.1	N	Estão atualizadas, autorizadas e datadas pelo responsável?		
7.1.2.	N	As especificações das matérias-primas contêm os requisitos constantes no item 7.1.3. do Anexo I?		

7.1.3.	R	A farmácia mantém cadastro do(s) fornecedor(es) dos materiais?		
7.1.4.	N	As matérias-primas são adquiridas de fabricantes/ fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade, de acordo com as especificações ?		
7.1.5.	N	Existe procedimento operacional escrito que detalhe todas as etapas do processo de qualificação dos fornecedores?		
7.1.6.	N	São mantidos os registros do processo de qualificação ?		
7.1.7.	N	São mantidos os documentos apresentados por cada fornecedor/fabricante?		
7.1.8.	N	A qualificação do fabricante / fornecedor foi feita abrangendo no mínimo, os seguintes critérios: a) Comprovação de regularidade perante às autoridades sanitárias competentes b) Avaliação do fabricante / fornecedor, por meio de análises de controle de qualidade realizadas pela farmácia e da avaliação dos laudos analíticos apresentados, verificando o atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico e acertadas entre as partes; c) Auditorias para verificação do cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos; d) Avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores.		
7.1.9	INF	Quem foi o responsável pela realização das auditorias nos fornecedores?		
7.1.10	N	A farmácia mantém cópia do relatório da auditoria?		
7.1.11	N	Os recipientes adquiridos e destinados ao envase dos produtos manipulados são atóxicos e compatíveis físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo?		
7.2. Recebimento				
7.2.1.	N	As matérias-primas são recebidas por pessoa treinada?		
7.2.2.	N	Existe procedimento para recebimento das matérias-primas e materiais de embalagem?		
7.2.3.	N	Todos os materiais são submetidos à inspeção de recebimento?		
7.2.4.	N	Existem registros do recebimento de matérias-primas e materiais de embalagem?		
7.2.5.	N	Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote é levado em consideração, separadamente, para inspeção, análise e liberação?		
7.2.6.	N	Cada lote da matéria-prima é acompanhado do respectivo Certificado de Análise do fornecedor?		
7.2.6. 1.	N	Os Certificados de Análise do fornecedor são arquivados?		
7.2.6. 2.	N	Os Certificados de Análise contêm informações claras e conclusivas, com todas as especificações acordadas com o farmacêutico?		
7.2.6. 3.	N	São datados, assinados, contêm a identificação do nome do fabricante/ fornecedor e do seu responsável técnico com respectivo registro no Conselho de Classe?		
7.2.7.	N	As matérias-primas e materiais de embalagem são		

		identificados, armazenados e colocados em quarentena?		
7.2.7. 1	N	São amostrados e analisados conforme especificações?		
7.2.7. 2	N	São rotulados quanto à sua situação?		
7.2.8.	N	Os materiais reprovados na inspeção de recebimento são segregados e devolvidos ao fornecedor, atendendo a legislação em vigor ?		
7.2.9.	INF	A farmácia fraciona matérias-primas para uso próprio?		
7.2.9. 1	N	O fracionamento ocorre em instalações e condições adequadas?		
7.2.9. 2	N	Os rótulos das matérias-primas fracionadas contêm identificação que permita a rastreabilidade desde a sua origem?		
7.3. Controle de Qualidade das Matérias-Primas e materiais de embalagem				
7.3.1I	I	A farmácia possui área ou sala de controle de qualidade?		
7.3.2.	INF	A empresa centraliza as atividades de controle de qualidade de matérias-primas?		
7.3.3.	N	A farmácia conta com profissional capacitado e habilitado para as atividades de controle de qualidade?		
7.3.4.	I	Está equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas?		
7.3.5.	N	Os equipamentos e aparelhos estão instalados de maneira adequada para o seu correto funcionamento?		
7.3.6.	N	Existem procedimentos operacionais aprovados para a realização de amostragem, inspeção e ensaios dos insumos farmacêuticos e dos materiais de embalagem?		
7.3.7.	R	A farmácia realiza monitoramento das condições ambientais das áreas envolvidas no processo de manipulação?		
7.3.7. 1	R	Existem procedimentos para o monitoramento?		
7.3.7. 2	R	Existem registros?		
7.3.8.	N	As especificações e as respectivas referências farmacopéicas, Codex ou outras fontes de consulta, oficialmente reconhecidas, estão disponíveis no estabelecimento?		
7.3.9	N	Os certificados de análise dos fornecedores são avaliados para verificar o atendimento às especificações?		
7.3.9. 1	N	Existem registros dessa avaliação?		
7.3.10 . .	I	As matérias-primas são analisadas no seu recebimento, efetuando-se no mínimo os testes abaixo, respeitando-se as suas características físicas e mantendo os resultados por escrito? a) caracteres organolépticos; b) solubilidade; c) pH; d) peso; e) volume; f) ponto de fusão;		

		g) densidade; h) avaliação do laudo de análise do fabricante / fornecedor.		
7.3.11 .	N	Caso os fornecedores de matérias-primas não estejam qualificados, a farmácia realiza os demais ensaios farmacopéicos previstos para cada matéria-prima?		
7.3.12 .	N	Na ausência de monografia oficial e métodos gerais inscritos nos compêndios reconhecidos pela ANVISA, os ensaios de controle de qualidade do item 7.3.11 do Anexo I são realizados com base nas especificações e metodologias fornecidas pelo fabricante?		
7.3.13 .	N	As metodologias fornecidas pelo fabricante foram devidamente validadas e foi realizada a transferência analítica das metodologias para o laboratório responsável pela realização das análises?		
7.3.14 .	INF	A farmácia terceiriza alguma atividade de controle de qualidade de matéria-prima?		
7.3.14 .1.	N	A terceirização atende às disposições do Anexo I?		
7.3.15 .	N	A farmácia realiza, nas matérias-primas de origem vegetal, os testes para determinação dos caracteres organolépticos e determinação de materiais estranhos?		
7.3.16 .	N	A farmácia realiza também a avaliação dos caracteres macroscópicos das plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas?		
7.3.17 .	N	Para as matérias-primas líquidas de origem vegetal, além dos testes já mencionados (quando aplicáveis), é realizada a determinação da densidade?		
7.3.18 .	N	Caso os fornecedores não sejam qualificados pela farmácia, ela realiza ainda os testes de umidade, determinação de cinzas totais, pesquisa de contaminação microbiológica, além de caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pós?		
7.3.19 .	N	A reprovação de insumos é notificada à Autoridade Sanitária, segundo legislação vigente?		
7.3.20 .	I	São mantidos os registros das análises realizadas pela farmácia e daquelas objeto de terceirização?		
7.3.21 .	N	Os Certificados de Análise emitidos pela farmácia ou por empresa contratada são avaliados para verificar o atendimento às especificações?		
7.3.21 .1.	N	Contêm informações claras e conclusivas, com todas as especificações e definição dos resultados?		
7.3.21 .2.	N	São datados, assinados e com identificação do responsável técnico e respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional?		
7.3.22 .	N	Os equipamentos e instrumentos de medição e ensaios são periodicamente verificados e calibrados?		
7.3.23 .	R	A verificação dos equipamentos é feita por pessoal treinado, do próprio estabelecimento, empregando procedimento escrito?		
7.3.24 .	N	A calibração dos equipamentos é executada por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração?		

7.3.24 .1.	N	Existem registros?		
7.3.25 .1.	R	Os equipamentos utilizados no laboratório de controle de qualidade são submetidos à manutenção preventiva e corretiva?		
7.3.26 .1.	R	Existe um programa para manutenção dos equipamentos do controle de qualidade?		
7.3.27 .1.	R	Existem procedimentos operacionais para manutenção dos equipamentos?		
7.3.28 .1.	R	São mantidos os registros de manutenção?		
7.3.29 .1.	R	A amostragem dos materiais é executada em local específico e sob condições ambientais adequadas?		
7.3.30 .1.	N	A amostragem dos materiais obedece a procedimentos operacionais?		
7.3.31 .1.	N	A amostragem é realizada de forma a evitar a contaminação cruzada?		
7.3.32 .1.	N	Todos os utensílios utilizados no processo de amostragem que entrarem em contato com os materiais são limpos, sanitizados e guardados em locais apropriados?		
7.3.33 .1.	I	A reanálise das matérias primas, quando realizada, ocorre dentro de seus prazos de validade?		
7.4. Armazenamento				
7.4.1.	N	A área ou sala de armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas, materiais de embalagem e outros produtos?		
7.4.2.	N	A área ou sala de armazenamento está limpa?		
7.4.3.	N	As condições de temperatura e umidade são compatíveis com os produtos armazenados?		
7.4.4.	N	As condições de temperatura e umidade de armazenamento estão definidas em procedimento?		
7.4.4. 1	N	São monitoradas e registradas?		
7.4.5.	N	As matérias-primas, materiais de embalagem e outros produtos são armazenados sob condições apropriadas de modo a preservar a identidade, integridade, qualidade e segurança dos mesmos?		
7.4.6.	N	Existe área ou local segregado e identificado ou sistema que permita a estocagem de produtos, em quarentena, em condições de segurança?		
7.4.7.	N	Existe área ou local segregado e identificado ou sistema para estocagem de matérias primas, materiais de embalagem e produtos, reprovados, devolvidos ou com prazo de validade vencido, em condições de segurança?		
7.4.8.	I	A farmácia dispõe de armário resistente e/ou sala própria, fechados com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança para a guarda de substâncias e medicamentos sujeitos a regime de controle especial?		
7.4.9.	I	As substâncias que foram submetidas a processo de diluição são armazenadas em local distinto das suas matérias-primas ativas de		

		origem?		
7.4.10 .	N	A farmácia dispõe de local e equipamentos seguros e protegidos para o armazenamento de produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos?		
7.4.11 .	INF	Existe necessidade de câmara frigorífica e ou refrigerador?		
7.4.12 .	N	Os produtos e matérias primas instáveis a variação de temperatura estão armazenados em refrigerador?		
7.4.12 .1.	N	Esse refrigerador é exclusivo para guarda de matérias-primas e produtos farmacêuticos?		
7.4.12 .2.	N	Existem controle e registro de temperatura?		
7.4.13 .	N	Todos os materiais são armazenados e manuseados sob condições apropriadas e de forma ordenada, de modo a preservar a identidade, integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos?		
7.4.14 .	N	Os materiais armazenados são mantidos afastados do piso, paredes e teto, com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção?		
7.4.15 .	N	Os materiais são estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização, sem riscos de troca?		
7.4.16 .	N	Os rótulos das matérias-primas armazenadas apresentam, no mínimo: <ol style="list-style-type: none"> denominação do produto (em DCB, DCI ou CAS) e código de referência interno, quando aplicável; identificação do fornecedor; número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento, caso haja algum; e) data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise (quando for o caso); d) teor e/ou potência, quando couber; f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário; g) a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado). 		
7.4.17 .	I	As matérias-primas de origem e seus diluídos estão claramente identificados com os alertas: <ol style="list-style-type: none"> concentrado: "ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA". b) diluído: "SUBSTÂNCIA DILUÍDA" - nome da substância + fator de diluição. 		
7.4.18 .	N	A farmácia realiza o controle de estoque das matérias-primas registrando as entradas e saídas de cada uma delas?		
7.4.19 .	I	As matérias-primas armazenadas encontram-se dentro do prazo de validade?		
7.4.20 .	INF	Qual o procedimento adotado pela farmácia nos casos em que ocorra o vencimento do prazo de validade das matérias primas?		
7.4.20 .1.	N	Existe procedimento escrito?		
7.4.20	N	Existem registros?		

.2				
----	--	--	--	--

8. ÁGUA				
8.1. Água Potável				
8.1.1.	I	A farmácia é abastecida com água potável?	Sim	Não
8.1.2.	INF	Possui caixa d'água própria?		
8.1.2.1	N	Está devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte ou quaisquer outros contaminantes?		
8.1.3.	N	Existem procedimentos para a limpeza da caixa d'água?		
8.1.3.1	N	São mantidos os registros que comprovem sua realização?		
8.1.4.	N	Caso se trate de caixa d'água de uso coletivo, a farmácia tem acesso aos documentos referentes à limpeza dos reservatórios?		
8.1.4.1	N	Mantém cópia dos mesmos?		
8.1.5.	N	A farmácia possui procedimento escrito para realizar amostragem da água e que determine a periodicidade das análises?		
8.1.6.	N	Existem especificações para água potável?		
8.1.7.	N	São feitos testes físico- químicos e microbiológicos, no mínimo a cada seis meses, para monitorar a qualidade da água de abastecimento?		
8.1.7.1	N	São mantidos os registros?		
8.1.7.2	N	São realizadas, no mínimo, as seguintes análises da água potável? a) pH b) cor aparente c) turbidez d) cloro residual livre e) sólidos totais dissolvidos f) contagem total de bactérias g) coliformes totais h) presença de E. coli. i) coliformes termorresistentes		
8.1.7.3	N	Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água de abastecimento?		
8.2.	Água Purificada			
8.2.1.	I	A água utilizada na manipulação é obtida a partir da água potável?		
8.2.2.	N	É tratada em um sistema que assegure a obtenção da água com especificações farmacopéicas para água purificada?		
8.2.2.1	INF	Qual o sistema utilizado? Especifique.		
8.2.2.2	INF	Qual é a capacidade em litros/hora?		
8.2.3.	N	Há procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de purificação da água?		
8.2.3.1	N	São mantidos os registros?		
8.2.4.	N	São realizados testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo mensalmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água?		
8.2.5.	N	A farmácia possui procedimento escrito para a coleta e amostragem da água?		
8.2.5.1	R	Está incluído como ponto de amostragem o local usado para armazenamento da água purificada?		

8.2.6.	I	Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água purificada?		
8.2.6.1	N	É avaliada a efetividade das medidas adotadas por meio de uma nova análise?		
8.2.7.	INF	Existem depósitos para a água purificada?		
8.2.7.1	INF	Qual a capacidade?		
8.2.7.2	INF	Qual o material utilizado?		
8.2.8.	R	Existe algum cuidado para evitar a contaminação microbiológica da água armazenada?		
8.2.8.1	INF	Qual?		
8.2.9.	N	É respeitada a exigência de armazenamento da água purificada por um período inferior a 24 horas e em condições que garantam a manutenção da qualidade da mesma?		
8.2.9.1	R	É realizada a sanitização dos recipientes a cada troca de água?		
8.2.10.	INF	Qual o consumo médio de água purificada?		

9. MANIPULAÇÃO				
9.1.	N	A farmácia dispõe de sala ou local específico para a pesagem das matérias-primas, dotado de sistema de exaustão?	Sim	Não
9.2.	INF	O local destinado à pesagem está localizado dentro de cada sala de manipulação?		
9.3.	N	As dimensões e instalações da sala ou local de pesagem são compatíveis com o volume de matérias-primas a serem pesadas?		
9.4.	R	As embalagens das matérias-primas são submetidas à limpeza prévia antes da pesagem?		
9.5.	N	Os materiais para pesagem e medida (recipientes, espátulas, pipetas e outros) estão limpos?		
9.6.	N	Após a pesagem e /ou medida, os materiais são etiquetados imediatamente, quando for o caso, a fim de evitar trocas?		
9.7.	INF	Os recipientes utilizados na pesagem/medida das substâncias são reutilizados para outras pesagens?		
9.7.1.	N	No caso de serem reutilizados, são limpos adequadamente?		
9.8.	N	Os laboratórios de manipulação possuem dimensões que facilitem, ao máximo, a limpeza, manutenção e outras operações a serem executadas?		
9.9.	I	O laboratório de manipulação de sólidos é totalmente segregado dos demais?		
9.10.	I	O laboratório de manipulação de semi-sólidos e líquidos é totalmente segregado dos demais?		
9.11.	INF	São utilizadas na manipulação substâncias voláteis, tóxicas, corrosivas, cáusticas ou irritantes?		
9.11.1	N	A manipulação destas substâncias é realizada em capela com exaustão ?		
9.12.	N	Existe procedimento para avaliação farmacêutica das prescrições?		
9.12.1	N	O procedimento contempla às exigências do Regulamento Técnico?		
9.12.2	N	Somente são atendidas prescrições que atendam aos itens 5.17.1 a 5.17.4 do Regulamento Técnico?		
9.12.3	R	Verifica-se o correto preenchimento da prescrição, conforme o		

.		item 5.18.4. do Regulamento Técnico?		
9.13.	N	Com base nos dados da prescrição, são realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação do medicamento?		
9.14.	N	Existem procedimentos operacionais escritos para manipulação das diferentes formas farmacêuticas preparadas na farmácia?		
9.15.	N	A farmácia garante que todos os produtos manipulados sejam rastreáveis?		
9.16.	N	Os excipientes utilizados na manipulação de medicamentos são padronizados pela farmácia, de acordo com embasamento técnico-científico?		
9.17.	I	A farmácia possui Livro de Receituário e registra as informações referentes à prescrição de cada medicamento manipulado?		
9.17.1	INF	O Livro de Receituário é informatizado?		
.				
9.18.	R	O Livro de Receituário, informatizado ou não, contém Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária local?		
9.19.	N	São registradas no Livro de Receituário as informações sobre: a) Número de ordem do Livro de Receituário; b) Nome e endereço do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação; c) Nome do prescritor e nº de registro no respectivo conselho de classe; d) Descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações; e) Data do avíamento.		
9.20.	N	A farmácia mantém ainda os seguintes registros na ordem manipulação? a) Número de ordem do Livro de Receituário; b) Descrição da formulação contendo todos os componentes (inclusive os excipientes) e concentrações; c) Lote de cada matéria-prima, fornecedor e quantidade pesada; d) Nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e manipulação; e) Visto do farmacêutico; f) Data da manipulação; g) No caso da forma farmacêutica “cápsulas”, o tamanho e a cor da cápsula utilizada.		
9.21.	N	Todas as superfícies de trabalho e os equipamentos da área de manipulação são limpos e desinfetados antes e após cada manipulação?		
9.22.	N	Existem procedimentos operacionais escritos para a prevenção de contaminação cruzada ?		
9.23.	N	Os utensílios utilizados na manipulação de preparações para uso interno são diferenciados daqueles utilizados para preparações de uso externo?		
9.24.	N	A farmácia identifica os utensílios para uso interno e externo?		
9.25.	N	O produto manipulado é imediatamente identificado?		

9.26.	N	Nas etapas do processo de manipulação, quando forem utilizadas matérias-primas sob a forma de pó, são tomadas precauções especiais, com a instalação de sistema de exaustão de ar, devidamente qualificado, de modo a evitar a dispersão do pó no ambiente?		
9.27.	N	As salas de manipulação são mantidas com temperatura e umidade compatíveis com as substâncias/matérias-primas armazenadas/ manipuladas?		
9.28.	N	As condições de temperatura e umidade foram definidas e são monitoradas e registradas?		
9.29.	I	As matérias-primas encontram-se dentro do prazo de validade?		

10. DOS CONTROLES

10.1. Controle de qualidade dos medicamentos manipulados

10.1.1.	N	São realizados os ensaios previstos no Anexo I em todas as preparações magistrais e oficinais manipuladas?	Sim	Não
10.1.2.	N	Os ensaios são realizados no próprio estabelecimento?		
10.1.3.	N	Os resultados são registrados na respectiva ordem de manipulação?		
10.1.4.	R	Quando realizado o ensaio de peso médio, são calculados também, o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio?		
10.1.5.	N	Os resultados são avaliados pelo farmacêutico, com vistas à aprovação ou não da preparação para dispensação?		
10.2.	Monitoramento do processo magistral			
10.2.1.	INF	O estabelecimento manipula formas farmacêuticas sólidas?		
10.2.2.	N	É realizado o monitoramento do processo de diluição, conforme estabelecido no item 9.2.2.e 9.2.5. do Anexo I?		
10.2.3.	N	É realizado o monitoramento do processo de manipulação das formas farmacêuticas sólidas, conforme estabelecido nos itens 9.2.3 e 9.2.5. do Anexo I?		
10.2.4.	N	Existe procedimento operacional que defina toda a metodologia para a execução do monitoramento?		
10.2.5.	N	Os resultados de todas as análises são registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária?		
10.2.6.	N	Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório?		
10.2.6. 1.	N	É avaliada a efetividade das medidas adotadas por meio de uma nova análise?		

11. MANIPULAÇÃO DO ESTOQUE MÍNIMO

11.1.	INF	A farmácia mantém estoque mínimo?	Sim	Não
11.1.1.	INF	De que tipo de formulações?		
11.2.	N	São atendidas as disposições do Anexo I para manutenção de estoque mínimo?		
11.3.	N	As preparações para compor estoque mínimo atendem a uma ordem de manipulação específica para cada lote, seguindo uma formulação padrão?		
11.4.	N	As preparações de estoque mínimo estão rotuladas corretamente?		

11.5.	N	Após a manipulação, o produto é submetido à inspeção visual e conferência de todas as etapas do processo de manipulação, verificando a clareza e a exatidão das informações do rótulo?		
11.6. Controle de Qualidade do Estoque Mínimo				
11.6.1.	N	São realizados controles em processo, devidamente documentados, para garantir às especificações estabelecidas para o produto?		
11.6.2.	N	A farmácia possui procedimentos operacionais escritos e está devidamente equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo?		
11.6.3.	N	São realizadas todas as análises aplicáveis às formulações do estoque mínimo previstas no Anexo I?		
11.6.3. 1.	N	São mantidos os registros?		
11.6.3. 2.	N	As análises são realizadas conforme metodologia oficial e em amostragem estatisticamente representativa do tamanho do lote?		
11.6.4.	N	A farmácia dispõe de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo e análise da preparação manipulada, do estoque mínimo, referidos nas letras "a" a "g" do item 11.2 do Anexo I?		
11.6.5.	INF	As análises referidas nos itens "h", "i" e "j" do item 11.2 do Anexo I são terceirizadas?		
11.6.5. 1.	R	Existe contrato formal?		
11.6.6.	N	No caso das bases galênicas, é realizado o monitoramento mensal da pureza microbiológica e adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base e manipulador?		
11.6.6. 1.	N	Todos os tipos de base são analisados pelo menos uma vez ao ano?		
11.6.7.	N	É mantida amostra de referência de cada lote de estoque mínimo preparado, até 4 (quatro) meses após o vencimento do medicamento ou da base galênica?		
11.6.7. 1.	N	A quantidade de amostra mantida é suficiente para a realização de duas análises completas?		

12. ROTULAGEM E EMBALAGEM				
12.1.	N	Existem procedimentos operacionais escritos para rotulagem e embalagem de produtos manipulados?	Sim	Não
12.2.	R	Os rótulos são armazenados de forma segura e com acesso restrito?		
12.3.	N	As preparações magistrais e oficinais estão rotuladas corretamente?		
12.4.	N	Os recipientes utilizados no envase dos produtos manipulados garantem a estabilidade físico-química e microbiológica da preparação?		

13. CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE				
13.1.	N	Existem procedimentos sobre conservação e transporte dos produtos manipulados?	Sim	Não

13.2.	INF	Como é realizado o transporte dos produtos manipulados, se for o caso?		
13.3.	N	Os medicamentos termossensíveis são mantidos em condições de temperatura compatíveis com sua conservação?		
13.4.	N	O local de conservação e dispensação dos produtos manipulados e fracionados está organizado e limpo?		
13.5.	N	Os produtos manipulados estão armazenados ao abrigo da luz direta, sem poeira, protegidos de temperatura e umidade excessivas?		
13.6.	I	Os produtos estão dentro do prazo de validade?		
13.7.	N	Existe procedimento para o destino dos medicamentos que estão com o prazo de validade expirado?		
13.8.	I	Os medicamentos sujeitos ao controle especial estão guardados em local com chave ou outro dispositivo de segurança?		
13.9.	N	Os produtos prontos para serem entregues aos pacientes estão devidamente identificados e guardados de forma a oferecer segurança?		
13.10	N	É respeitada a proibição de exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção?		
13.11	INF	Qual o destino dado às preparações não retiradas pelos clientes?		
13.12.	N	Existe procedimento que estabeleça o destino dado às preparações não retiradas pelo cliente, no caso de oferecer risco no descarte?		

14. DISPENSAÇÃO				
14.1.	N	O farmacêutico presta orientação necessária aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos?	Sim	Não
14.2.	N	Todas as receitas aviadas são carimbadas pela farmácia, com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de registro da manipulação, de forma a comprovar o aviamento?		
14.3.	R	A repetição de atendimento de uma mesma receita somente ocorre se houver indicação expressa do prescritor quanto à duração do tratamento?		

15. GARANTIA DE QUALIDADE				
15.1.	N	A farmácia possui um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF), totalmente documentado e monitorado?	Sim	Não
15.2.	N	A farmácia possui Manual de Boas Práticas de Manipulação?		
15.3.	N	As operações de manipulação são claramente especificadas por escrito e as exigências de BPMF são cumpridas?		
15.4.	N	Os procedimentos operacionais previamente estabelecidos pela farmácia são cumpridos?		
15.5.	N	A demanda de manipulações é compatível com a capacidade instalada da farmácia?		
15.6. Prazo de Validade				
15.6.1.	R	A determinação do prazo de validade é baseada na avaliação físico-química das drogas e considerações sobre a sua		

		estabilidade?		
15.6.2.	R	O prazo de validade dos medicamentos manipulados estabelecido pela farmácia está vinculado ao período de tratamento?		
15.6.3.	N	Existe procedimento que defina a política da empresa quanto às matérias-primas próximas ao vencimento?		
15.7. Documentação				
15.7.1.	N	Todo o processo de manipulação é documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações?		
15.7.2.	N	A documentação possibilita o rastreamento de informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade?		
15.7.3.	N	Os documentos são aprovados, assinados e datados pelo Responsável Técnico ou pessoa por ele autorizada?		
15.7.4.	N	Os dados inseridos nos documentos durante a manipulação são claros, legíveis e sem rasuras?		
15.7.5.	N	As alterações introduzidas permitem o conhecimento de seu conteúdo original?		
15.7.5. 1.	R	É justificado o motivo da alteração?		
15.7.6.	N	A documentação referente à manipulação de fórmulas é arquivada, conforme recomendado por este Regulamento Técnico e seus Anexos?		
15.8. Treinamento				
15.8.1.	N	Existe um programa de treinamento de funcionários, elaborado com base em um levantamento de necessidades?		
15.8.1. 1.	N	O programa inclui os treinamentos iniciais e continuados?		
15.8.2.	N	São realizados treinamentos específicos, de acordo com os grupos de atividades desenvolvidos pela farmácia?		
15.8.3.	N	Existem registros dos treinamentos realizados?		
15.8.4.	N	É realizada avaliação da efetividade dos treinamentos?		
15.8.4. 1.	N	Existem registros?		
15.9. Auto- Inspeções				
15.9.1.	N	A farmácia realiza auto-inspeções?		
15.9.1. 1.	INF	Qual a periodicidade?		
15.9.2.	N	Os relatórios das auto-inspeções e suas conclusões são documentados e arquivados?		
15.9.3.	N	Com base nas conclusões das auto-inspeções são estabelecidas as ações corretivas necessárias para assegurar o cumprimento das BPMF?		
15.10. Atendimento a reclamações				
15.10. 1.	N	A farmácia registra as reclamações recebidas referentes a desvios de qualidade?		
15.10. 2.	N	As reclamações são investigadas?		
15.10. 3.	N	São adotadas e registradas as medidas corretivas?		
15.10.	N	São prestados esclarecimentos ao reclamante?		

4				
15.10. 5.	N	Está afixada, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, placa informativa contendo endereço e telefones da autoridade sanitária local, orientando os consumidores que desejarem, encaminhar reclamações sobre produtos manipulados?		

16. MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO			Sim	Não
16.1.	INF	A farmácia manipula substâncias de baixo índice terapêutico para uso interno?		
16.1.1.	INF	Manipula substâncias de baixo índice terapêutico - alta dosagem e baixa potência?		
16.1.1. 1.	INF	Quais?		
16.1.2.	INF	Manipula substâncias de baixo índice terapêutico - baixa dosagem e alta potência?		
16.1.2. 1.	INF	Quais?		
16.2.	INF	Quais as formas farmacêuticas manipuladas?		
16.3.	I	Está aprovada pela Vigilância Sanitária local para a manipulação destas substâncias?		
16.4.	I	Foi apresentada comprovação da formulação para os produtos sólidos manipulados por meio de perfil de dissolução?		
16.5.	I	Os excipientes utilizados foram padronizados, de acordo com a compatibilidade das formulações, descrita em compêndios oficiais / farmacopéias / publicações científicas indexadas?		
16.6.	INF	O estudo de perfil de dissolução foi realizado pela empresa, grupo de empresas ou associação de classe?		
16.7.	I	É garantida a reprodutibilidade dos estudos de perfil de dissolução quando da manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico?		
16.8.	I	Possui procedimento para qualificação dos fornecedores?		
16.9.	I	Os fornecedores estão qualificados?		
16.10	I	Somente são adquiridas matérias-primas que estejam em conformidade com as especificações?		
16.11	I	Existem procedimentos operacionais específicos para as atividades de aquisição de substâncias de baixo índice terapêutico, recebimento, armazenamento, manipulação, dispensação e atenção farmacêutica?		
16.11. 1.	I	São cumpridos?		
16.12.	I	No momento do recebimento é fixada identificação especial na rotulagem das matérias primas alertando de que se trata de substância de baixo índice terapêutico?		
16.13	I	O armazenamento é realizado em local distinto, de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam a manutenção das suas especificações e integridade?		
16.14	I	As substâncias de baixo índice terapêutico que ainda não foram submetidas a processo de diluição estão armazenadas em local distinto dos respectivos diluídos?		

16.15.	I	No caso de manipular substância de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência, são adotados e registrados os procedimentos de: a) dupla checagem na pesagem para diluição, sendo uma pelo farmacêutico; b) uso de metodologia de diluição geométrica no processo de diluição e homogeneização; c) escolha e padronização de excipientes de acordo com o que foi utilizado nos estudos de perfil de dissolução.		
16.16.	I	São realizadas análises de teor de cada diluído logo após o preparo e monitoramento trimestral do armazenado, conforme previsto nos itens 2.12.3 e 2.12.3.1 do Anexo II?		
16.16. 1.	I	Existem registros?		
16.17	I	É realizada dupla checagem na pesagem para a manipulação, sendo uma feita pelo farmacêutico?		
16.17. 1.	I	O procedimento de dupla checagem na pesagem é registrado?		
16.18.	I	Na homogeneização do produto em processo de manipulação são empregados os mesmos excipientes e a mesma metodologia utilizada para obtenção do produto objeto do perfil de dissolução?		
16.19	I	No processo de encapsulamento são utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem?		
16.19. 1.	I	Existem registros?		
16.19. 2.	I	É realizado controle do peso médio, desvio padrão e coeficiente de variação em relação ao peso médio ?		
16.19. 2.1.	I	Existem registros?		
16.20.	I	O envase e a rotulagem seguem as disposições constantes do anexo I desta Resolução?		
16.21.	I	A dispensação é realizada mediante atenção farmacêutica?		
16.21. 1	I	. É realizado acompanhamento do paciente, avaliação e monitoramento do uso correto do medicamento?		
16.21. 1.1.	I	Existem registros?		
16.22.	I	É realizado o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno com realização de uma análise completa de formulação manipulada contendo substância de baixo índice terapêutico?		
16.22. 1.	I	O monitoramento obedece a uma periodicidade trimestral?		
16.22. 2.	I	As amostras contemplam diferentes manipuladores, fármacos, dosagens e formas farmacêuticas?		
16.22. 3	I	Está estabelecida em procedimento operacional a metodologia para a execução do monitoramento?		
16.22. 4.	I	Os resultados encontram-se registrados?		
16.22. 5.	I	A farmácia estabelece, registra e avalia a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado		

		de análise insatisfatório?		
16.23	I	Na dispensação, o medicamento é acompanhado de bula simplificada contendo os padrões mínimos de informações ao paciente?		

17. MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS, CITOSTÁTICOS E SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL			Sim	Não
17.1.	INF	A farmácia manipula hormônios?		
17.2.	INF	A farmácia manipula antibióticos?		
17.3.	INF	A farmácia manipula citostáticos?		
17.4.	INF	A farmácia manipula substâncias sujeitas a controle especial?		
17.5.	INF	Quais as formas farmacêuticas manipuladas?		
17.6.	I	A farmácia notificou a Vigilância Sanitária que manipula substâncias constantes do Anexo III?		
17.7.	I	A farmácia possui Autorização Especial para a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial?		
17.8.	I	A farmácia possui salas de manipulação dedicadas, dotadas cada uma com antecâmara, para a manipulação de cada uma das classes terapêuticas - hormônios, antibióticos e citostáticos?		
17.8.1.	I	Cada uma das salas possui sistema de ar independente e com eficiência comprovada?		
17.8.2.	I	As salas possuem pressão negativa em relação às áreas adjacentes, sendo projetadas de forma a impedir o lançamento de pós no laboratório ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente?		
17.9.	I	São adotados procedimentos para evitar contaminação cruzada durante as atividades de pesagem?		
17.10	I	A pesagem dos hormônios, citostáticos e antibióticos é efetuada na respectiva sala de manipulação?		
17.11.	I	As balanças e bancadas são submetidas a rigoroso processo de limpeza antes e após cada pesagem?		
17.12	I	Todos os utensílios utilizados na manipulação de substâncias constantes do Anexo III são separados e identificados por classe terapêutica?		
17.13	I	É assegurado o uso de equipamentos de proteção individual apropriados, condizentes com os riscos, os controles e o volume de trabalho, visando proteção e segurança dos manipuladores?		
17.14	I	Os funcionários diretamente envolvidos na manipulação de substâncias e produtos de que trata o Anexo III são submetidos a exames médicos específicos, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)?		
17.15	R	É adotado o sistema de rodízio no trabalho?		
17.16	I	Existe procedimento operacional específico para evitar contaminação cruzada?		
17.17	I	Os excipientes utilizados foram padronizados?		
17.18	I	Possui procedimento para qualificação dos fornecedores?		
17.19		Os fornecedores estão qualificados?		
17.20	I	Somente são adquiridas matérias-primas que estejam em conformidade com as especificações?		

17.21	I	Existem procedimentos operacionais específicos para as atividades de aquisição, recebimento, armazenamento, manipulação, dispensação e orientação farmacêutica?		
17.22	I	O armazenamento é realizado em local distinto, de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam a manutenção das suas especificações e integridade?		
17.23	INF	A farmácia prepara diluídos de substâncias constantes do Anexo III?		
17.23.	I	Caso positivo, na pesagem para diluição é realizada dupla checagem, sendo uma feita pelo farmacêutico?		
17.23.	I	O procedimento de dupla checagem na pesagem é registrado?		
17.24	I	No processo de diluição e homogeneização é utilizada metodologia de diluição geométrica?		
17.25	I	Existem registros do preparo dos diluídos?		
17.26	I	Os excipientes utilizados no preparo dos diluídos são padronizados?		
17.27	I	O armazenamento de diluídos de substâncias sujeitas a controle especial segue as disposições da regulamentação específica?		
17.28.	I	É realizada dupla checagem na pesagem para a manipulação, sendo uma feita pelo farmacêutico?		
17.28.	I	O procedimento de dupla checagem na pesagem é registrado?		
17.29	I	No processo de encapsulamento são utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem?		
17.29.	I	É realizado controle do peso médio, desvio padrão e coeficiente de variação?		
17.29.	I	Existem registros?		
17.30	I	O envase e a rotulagem seguem as disposições constantes do anexo I desta Resolução?		
17.31	I	A dispensação é realizada mediante orientação farmacêutica?		
17.32	I	É realizado o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno com realização de uma análise completa de formulação manipulada contendo cada uma das classes terapêuticas - antibióticos, hormônios e citostáticos?		
17.32.	I	O monitoramento obedece a uma periodicidade trimestral para cada uma das classes terapêuticas elencadas no item anterior?		
17.32.	I	As amostras contemplam diferentes manipuladores, fármacos, dosagens e formas farmacêuticas?		
17.32.	I	Está estabelecida em procedimento operacional a metodologia para a execução do monitoramento?		
17.32.	I	Os resultados encontram-se registrados?		
17.32.	I	A farmácia estabelece, registra e avalia a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório?		
17.33. Substâncias sujeitas a controle especial				
17.33.	I	A manipulação das substâncias sob controle especial se dá		

1.		exclusivamente sob prescrição?		
17.33. 2.	I	A escrituração e os balanços são realizados obedecendo a Legislação Sanitária em vigor?		
17.33. 3.	I	A documentação relativa à escrituração é arquivada e mantida no estabelecimento pelo período estabelecido na legislação específica?		
17.33. 4.	N	As Receitas de Controle Especial e as Notificações de Receita estão preenchidas corretamente e de acordo com a legislação específica?		
17.33. 5.	I	A farmácia encaminha os Balanços e as Relações de Notificações de Receita à autoridade sanitária, respeitando os prazos estabelecidos na legislação em vigor?		
17.33. 5.1.	I	Apresentou os comprovantes?		
17.33. 6.	I	É realizado o controle de estoque das matérias primas sujeitas a controle especial?		
17.33. 7.	I	As eventuais perdas são escrituradas e lançadas nos Balanços?		
17.33. 7.1.	N	Estão devidamente justificadas?		
17.33. 8.	I	O peso das matérias-primas sujeitas a controle especial adquiridas é conferido no momento do recebimento?		
17.33. 8.1.	INF	Caso exista diferença entre o peso constante na Nota Fiscal e o peso real, qual o procedimento adotado pela farmácia?		
17.33. 8.2.	N	Existem registros?		
17.33. 9.	I	A rotulagem das preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial obedece a legislação específica em vigor?		
17.33. 10.	INF	Qual o procedimento adotado pela farmácia nos casos em que ocorra o vencimento do prazo de validade dessas substâncias?		
17.33. 10.1.	N	Existe procedimento escrito?		
17.33. 10.2.	N	Existem registros?		
17.33. 11.	I	Os produtos manipulados que contenham substâncias sujeitas a controle especial são mantidos em local fechado com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança?		

18. MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS			Sim	Não
18.1. Condições Gerais				
18.1.1		É realizado o efetivo monitoramento de todo o processo de preparação, de modo a garantir ao paciente a qualidade da preparação a ser administrada?		
18.1.2	INF	A farmácia manipula produtos usados em terapia antineoplásica?		
18.2. Organização e Pessoal				
18.2.1		Todo o pessoal envolvido com a manipulação de produtos estéreis conhece os princípios de manipulação de produtos estéreis?		

18.2.2		O acesso de pessoas às áreas de preparação de formulações estéreis é restrito aos operadores diretamente envolvidos?		
18.2.3	I	Os manipuladores de produtos estéreis atendem a um alto nível de higiene?		
18.2.4	N	Os manipuladores são instruídos a lavar corretamente às mãos e antebraços, com escovação das unhas, utilizando anti-séptico padronizado, antes de entrar na área de manipulação?		
18.2.5	N	Os operadores que fazem a inspeção visual são submetidos a exames oftalmológicos periódicos e têm intervalos de descanso freqüentes no período de trabalho?		
18.2.6	I	Os funcionários envolvidos na manipulação de preparações estéreis estão adequadamente uniformizados para assegurar a proteção da preparação contra a contaminação?		
18.2.7.	N	Os uniformes são trocados a cada sessão de manipulação para garantir a higiene apropriada?		
18.2.8.	N	A colocação dos uniformes e calçados, bem como a higiene preparatória para entrada nas áreas classificadas são realizadas em sala especificamente destinada a paramentação?		
18.2.9	N	A colocação dos uniformes e calçados segue procedimento previamente estabelecido para evitar contaminação microbiana e por partículas?		
18.2.1 0.	I	Os uniformes e calçados utilizados nas áreas classificadas cobrem completamente o corpo?		
18.2.1 1.	N	Os uniformes utilizados nas áreas classificadas são de tecido que não liberam partículas?		
18.2.1 2.	I	Os uniformes usados na sala de manipulação, inclusive máscaras e luvas são estéreis?		
18.2.1 3.	I	Os uniformes usados na sala de manipulação são substituídos a cada sessão de manipulação?		
18.2.1 4.	N	As luvas estéreis são trocadas a cada 2 horas de trabalho de manipulação e sempre que sua integridade esteja comprometida?		
18.2.1 5.	N	Os uniformes reutilizáveis são mantidos separados, em ambiente fechado, até que sejam apropriadamente lavados e esterilizados?		
18.2.1 6.	I	A lavagem e esterilização dos uniformes são realizadas sob a responsabilidade da empresa?		
18.2.1 7.	INF	A lavagem e a esterilização dos uniformes são realizadas por empresa terceirizada?		
18.2.1 7.1.	R	Existe contrato formal?		
18.2.1 8.	N	O processo de lavagem e esterilização dos uniformes segue procedimentos escritos?		
18.2.1 8.1.	N	Está validado?		
18.3. Infra-estrutura física				
18.3.1	N	A área de preparação de estéreis está localizada, projetada e construída ou adaptada segundo padrões técnicos, contando com uma infra-estrutura adequada às operações desenvolvidas, para assegurar a qualidade das preparações?		
18.3.2	N	A farmácia possui, além das áreas comuns à farmácia: a) sala de limpeza, higienização e esterilização;		

		b) sala ou local de pesagem; c) sala de manipulação e envase exclusiva; d) área para revisão; e) área para quarentena, rotulagem e embalagem; f) sala de paramentação específica (antecâmara).		
18.3.3	N	Nas salas de pesagem, manipulação e envase, as superfícies são revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes?		
18.3.4	N	As superfícies são lisas, impermeáveis e possuem cantos arredondados?		
18.3.5	N	As salas de pesagem, manipulação e envase são projetadas de modo a evitar superfícies de difícil limpeza?		
18.3.6	N	É respeitada a exigência de não se utilizar portas corrediças?		
18.3.7	N	Os tetos, se rebaixados, são completamente vedados?		
18.3.8	N	As tubulações instaladas nas salas de pesagem, manipulação e envase são embutidas na parede?		
18.3.9	N	É realizado o controle do nível de contaminação ambiental do ar e das superfícies, através de parâmetros estabelecidos?		
18.3.10.	N	Existem registros?		
18.3.11.	N	É realizada alternância periódica dos desinfetantes utilizados?		
18.3.12.	N	É realizado monitoramento periódico da sanitização, através de parâmetros estabelecidos, para detectar o surgimento de microorganismos persistentes ou resistentes?		
18.3.13.	I	É respeitada a exigência de não se permitir o uso de pia e ralos na sala de pesagem, sala de manipulação e envase?		
18.3.14.	N	O acesso às salas de limpeza, higienização e esterilização; pesagem; manipulação e envase é realizado por meio de antecâmara?		
18.3.15.	N	A sala destinada à lavagem, esterilização e despirogenização dos recipientes vazios é separada das demais?		
18.3.15.1.	N	Possui classificação ISO 8 (100.000 partículas/ pé cúbico ar)?		
18.3.16.	N	A limpeza e higienização de medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para saúde utilizados na manipulação de produtos estéreis também é realizada em área classe ISO 8?		
18.3.17.	N	A sala de limpeza e higienização é contígua à sala de manipulação e dotada de passagem de dupla porta para a entrada de material?		
18.3.18.	N	Dispõe de meios e equipamentos para limpeza e esterilização dos materiais antes de sua entrada na sala de manipulação?		
18.3.19.	N	A sala onde é realizada a pesagem possui Classe ISO 7 (10.000 partículas/ pé cúbico de ar)?		
18.3.20.	I	A sala destinada à manipulação e envase de preparações estéreis é independente e exclusiva?		
18.3.20.1.	I	A sala é dotada de filtros de ar para retenção de partículas e microorganismos, garantindo os níveis recomendados - Classe ISO 5 (100 partículas/ pé cúbico de ar) ou as atividades são realizadas sob fluxo laminar, Classe ISO 5 (100 partículas/ pé cúbico de ar), em área Classe ISO 7?		

18.3.2 0.2.	N	Possui pressão positiva?		
18.3.2 1.	N	Existe área específica para revisão, com condições de iluminação e contraste adequadas à realização da inspeção dos produtos envasados?		
18.3.2 2.	N	A área destinada à quarentena, rotulagem e embalagem das preparações é suficiente para garantir as operações de forma racional e ordenada?		
18.3.2 3.	R	A sala de paramentação possui câmaras fechadas, com dois ambientes (barreira sujo/limpo), para troca de roupa?		
18.3.2 4.	R	As portas de acesso à sala de paramentação e salas classificadas possuem dispositivos de segurança que impeçam a abertura simultânea das mesmas ?		
18.3.2 5.	N	A sala de paramentação é ventilada com ar filtrado?		
18.3.2 5.1.	N	Possui pressão inferior à da sala de manipulação e superior à área externa?		
18.3.2 5.2.	R	O lavatório possui torneira ou comando que dispense o contato das mãos para o fechamento?		
18.3.2 5.3.	N	Existe provisão de sabonete líquido ou anti-séptico junto ao lavatório, além de recurso para secagem das mãos?		
18.4. Equipamentos, mobiliários e utensílios				
18.4.1	N	Os equipamentos são localizados, projetados, instalados, adaptados e mantidos de forma a estarem adequados às operações a serem realizadas?		
18.4.2	N	A estrutura dos equipamentos permite que os mesmos sejam limpos e assim mantidos?		
18.4.3	N	Os equipamentos utilizados na manipulação de preparações estéreis podem ser efetivamente esterilizados por vapor, por aquecimento a seco ou outro método?		
18.4.4. N	N	Os desinfetantes e detergentes são monitorados quanto à contaminação microbiana?		
18.4.5	N	Após o término do trabalho de manipulação os equipamentos são limpos, desinfetados e identificados quanto à sua condição?		
18.4.5. 1.	N	São efetuados os registros desses procedimentos?		
18.4.6	I	O ar injetado nas áreas classificadas é filtrado por filtros HEPA?		
18.4.7.	N	Os equipamentos são submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal, e corretiva, quando necessário?		
18.4.8	N	Existem procedimentos para a realização de manutenção dos equipamentos?		
18.4.9	N	Existem registros das manutenções preventivas e corretivas realizadas?		
18.4.1 0.	I	O equipamento utilizado no tratamento de água assegura a produção da água com a especificação “água para injetáveis”?		
18.4.1 1.	N	É realizada a sanitização do sistema de produção de água, de acordo com procedimentos escritos?		
18.4.1 1.1.	N	São mantidos os registros?		
18.4.1	N	O sistema de distribuição da água garante que não haja		

2.		contaminação microbiana?		
18.4.1 3.	N	Sendo necessário o armazenamento da água, são usados recipientes de aço inoxidável, herméticos e munidos de filtro de ar esterilizante?		
18.4.1 4.	N	O mobiliário é construído de material liso, impermeável, facilmente lavável e que não libere partículas?		
18.4.1 4.1.	N	É possível de desinfecção pelos agentes normalmente utilizados?		
18.5. Materiais				
18.5.1.	N	As matérias-primas adquiridas são analisadas para a verificação do cumprimento de todas as especificações estabelecidas nos compêndios oficiais, incluindo a determinação da biocarga?		
18.5.2. N		As especialidades farmacêuticas e produtos para a saúde utilizados no preparo de estéreis seguem especificações técnicas detalhadas pelo farmacêutico e estão regularizados junto à ANVISA/MS?		
18.5.3	N	Cada lote é acompanhado do Certificado de Análise emitido pelo fabricante?		
18.6. Água				
18.6.1	N	A água de abastecimento, o sistema de tratamento de água e a água tratada são monitorados regularmente?		
18.6.1. 1.	N	São mantidos registros dos resultados?		
18.6.2.	I	A água utilizada na preparação de estéreis é obtida por destilação ou por osmose reversa, obedecendo às características farmacopéicas de água para injetáveis?		
18.6.2. 1.	INF	É obtida no próprio estabelecimento?		
18.6.3	N	A água utilizada no enxágue de ampolas e recipientes de envase tem qualidade de “água para injetáveis”?		
18.6.4.	INF	A farmácia armazena a “água para injetáveis”?		
18.6.4. 1.	N	Caso positivo, a água é mantida em recirculação a uma temperatura igual ou superior a 80°C?		
18.6.4. 2.	I	Caso negativo, é descartada a cada 24 (vinte e quatro) horas?		
18.6.5.	N	Existem procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de obtenção de água para injetáveis?		
18.6.5. 1.	N	São mantidos os registros?		
18.6.6.	I	São feitos os testes físico-químicos e microbiológicos previstos para água purificada, além de teste de endotoxinas bacterianas?		
18.6.6. 1	I	Existem registros?		
18.6.7.	I	A farmácia monitora a água para preparação de estéreis, quanto à condutividade e presença de endotoxinas bacterianas (exceto para colírios), imediatamente antes de ser usada na manipulação?		
18.6.7. 1.	I	Existem registros?		
18.6.8	I	São estabelecidas e registradas as medidas corretivas e		

		preventivas adotadas em caso desse laudo insatisfatório da água?		
18.6.8. 1.	I	É avaliada a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise?		
18.6.9.	I	O processo de obtenção da água utilizada na preparação de estéreis está validado?		
18.7. Manipulação				
18.7.1.	N	São tomadas precauções no sentido de minimizar a contaminação durante todos os estágios da manipulação?		
18.7.2	I	A manipulação é realizada com técnica asséptica?		
18.7.2. 1.	N	Segue procedimento?		
18.7.3	I	O processo de manipulação está validado?		
18.7.3. 1.	I	Existem registros?		
18.7.4	N	Existe um programa de monitoramento ambiental?		
18.7.4. 1.	N	Existem registros?		
18.7.5	N	É verificado o cumprimento do procedimento de lavagem das mãos e antebraços dos manipuladores?		
18.7.6	N	É verificado o cumprimento dos procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas, instalações equipamentos e materiais empregados na manipulação das preparações estéreis?		
18.7.7.	N	Especialidades farmacêuticas, produtos para a saúde e recipientes são limpos e desinfetados antes da entrada na área de manipulação?		
18.7.8.	N	Especialidades farmacêuticas utilizadas para preparação de estéreis são previamente tratadas para garantir a sua assepsia externa e inspecionadas visualmente quanto à presença de partículas?		
18.7.9.	N	É efetuado, na ordem de manipulação, o registro do número de lote de cada uma das especialidades farmacêuticas e produtos para a saúde, ou de cada matéria-prima, utilizados na manipulação de preparações estéreis, indicando inclusive os seus fabricantes / fornecedores?		
18.7.1 0.	N	As embalagens primárias estéreis são transportadas de modo a garantir a manutenção da sua esterilidade até o envase?		
18.7.1 1.	N	Todas as superfícies de trabalho, inclusive as internas da capela de fluxo laminar, são limpas e desinfetadas antes e depois de cada sessão de manipulação?		
18.7.1 1.1.	N	São mantidos os registros?		
18.7.1 2.	N	Existem registros das operações de limpeza e desinfecção dos equipamentos empregados na manipulação?		
18.7.1 3.	INF	No caso do produto manipulado ser submetido à esterilização final, por calor, onde ocorre o processo de esterilização?		
18.7.1 4.	INF	A esterilização final é realizada na sala de limpeza e higienização?		
18.7.1 4.1.	N	Caso positivo, obedece a procedimento previamente estabelecido e em horário distinto das demais atividades realizadas na sala?		

18.7.1 5.	I	O envase de preparações esterilizadas por filtração é realizado sob fluxo laminar classe ISO 5, em sala classe ISO 7?		
18.7.1 5.1.	I	É efetuado teste de integridade no filtro esterilizante antes e após o processo de filtração?		
18.7.1 5.2.	I	Existem registros?		
18.7.1 6.	N	Todas as soluções passam por filtração em membrana compatível com o método de esterilização final utilizado?		
18.7.1 6.1.	N	São efetuados testes para verificação da integridade da membrana filtrante antes e após a filtração?		
18.7.1 6.2.	N	Existem registros?		
18.7.1 7.1		Todos os processos de esterilização são validados e sistematicamente monitorados com base em procedimentos escritos?		
18.7.1 7.1.	I	Os resultados são registrados?		
18.7.1 8	N	São definidos procedimentos claros para diferenciação das preparações esterilizadas, das não esterilizadas?		
18.7.1 9.	R	É realizado o monitoramento dos produtos intermediários quanto à presença de endotoxinas?		
18.7.2 0.	N	Foi estabelecido o tempo entre o início da manipulação de determinada solução e sua esterilização ou filtração esterilizante?		
18.7.2 1.	N	É realizada a revisão e inspeção de todas as unidades de produtos estéreis?		
18.7.2 2.	R	É efetuado teste para verificação da hermeticidade dos produtos estéreis?		
18.7.2 3.	N	Existe um sistema de identificação que garanta a segurança da separação das preparações antes e depois da revisão?		
18.7.2 4.	N	A rotulagem dos produtos estéreis atende às disposições deste Regulamento?		
18.8. Controle de Qualidade				
18.8.1.	N	As matérias-primas utilizadas na preparação de estéreis são submetidas aos ensaios farmacopéicos completos, incluindo identificação, quantificação (teor), impurezas e determinação da biocarga?		
18.8.1. 1.	INF	Os testes de quantificação (teor), impurezas e determinação da biocarga são executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados?		
18.8.2.	I	Além dos controles previstos no Anexo I, o produto estéril pronto para o uso é submetido a: a) inspeção visual de 100% das amostras, para verificar a integridade física da embalagem, ausência de partículas estranhas, precipitações e separações de fases; b) verificação da exatidão das informações do rótulo; c) teste de esterilidade; d) teste de endotoxinas bacterianas, exceto para os produtos oftálmicos.		
18.8.2. 1.	N	As amostras para o teste de esterilidade são retiradas, segundo técnicas de amostragem que assegurem a representatividade da		

		amostra, a cada ciclo de esterilização?		
18.8.2. 2.	I	Todas as análises são registradas?		
18.9. Garantia de Qualidade				
18.9.1	I	Os equipamentos e as salas classificadas são qualificados/certificados?		
18.9.2	I	Os ciclos de esterilização e despirogenização são validados?		
18.9.3	I	O sistema de obtenção de água para preparação de estéreis está validado?		
18.9.4.	I	O procedimento de preparações estéreis está validado para garantir a obtenção do medicamento estéril?		
18.9.4. 1.	N	A validação segue protocolo escrito que inclua a avaliação da técnica adotada, por meio de um procedimento simulado?		
18.9.4. 2.	I	A validação abrange a metodologia empregada, o manipulador, as condições da área e dos equipamentos?		
18.9.5.	N	São realizadas revalidações periódicas, no mínimo uma vez ao ano?		
18.9.6.	N	Sempre que houver qualquer alteração nas condições validadas, o procedimento é revalidado?		
18.9.7.	I	As validações e revalidações são documentadas e os documentos arquivados?		
18.10.	Manipulação/fracionamento de preparações estéreis contendo citostáticos			
18.10. 1.	N	Os medicamentos Citostáticos são armazenados em local exclusivo, sob condições apropriadas, de modo a preservar a identidade e integridade dos mesmos?		
18.10. 2.	I	A farmácia possui sala exclusiva para manipulação e fracionamento de citostáticos?		
18.10. 3.	N	A pressurização da sala de manipulação é negativa em relação ao ambiente adjacente?		
18.10. 4.	I	Todas as operações são realizadas em Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II B2?		
18.10. 5.	N	A CSB é validada com periodicidade semestral e sempre que houver deslocamento e/ou reparos?		
18.10. 5.1.	N	São mantidos os registros?		
18.10. 6.	N	Qualquer interrupção do funcionamento da CSB implica na paralisação imediata das atividades de manipulação dos medicamentos citostáticos?		
18.10. 7.	I	Durante a manipulação são usados: a) dois pares de luvas (tipo cirúrgica) de látex estéreis, com punho longo e sem talco; b) avental longo ou macacão de uso restrito à sala de manipulação, com baixa permeabilidade, frente fechada, com mangas longas e punho elástico.		
18.10. 8.	N	As luvas são trocadas a cada hora ou sempre que sua integridade estiver comprometida?		
18.10. 9.	N	A paramentaçāo, quando reutilizável, é guardada separadamente, em ambiente fechado, até que seja lavada?		
18.10. 9.1.	N	O processo de lavagem é exclusivo a este vestuário?		

18.10. 10.	N	É feita a inspeção visual do produto final, observando a existência de perfurações e/ou vazamentos, corpos estranhos ou precipitações na solução?		
18.10. 11.	N	O transporte do medicamento citostático é feito em recipientes isotérmicos exclusivos, protegido de intempéries e da incidência direta da luz solar?		
18.10. 12.	N	O responsável pelo transporte de medicamentos citostáticos recebeu treinamento específico de biossegurança para casos de acidentes e emergências?		
18.10. 13.	N	Em casos de contaminação accidental no transporte de medicamentos citostáticos, é realizada a notificação do ocorrido ao responsável pela manipulação?		
18.10. 13.1.	I	São adotadas providências de descontaminação e limpeza, de acordo com os protocolos estabelecidos?		
18.10. 14.	R	A farmácia dispõe de Programa de Biossegurança, devidamente implantado?		
18.10. 15.	N	A farmácia mantém um "Kit" de Derramamento identificado e disponível em todas as áreas onde são realizadas atividades de manipulação, armazenamento e transporte?		
18.10. 16.	N	O Kit de Derramamento contém: luvas de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória, proteção ocular, sabão, descrição do procedimento, formulário para o registro do acidente e recipiente identificado para recolhimento dos resíduos de acordo com RDC/ANVISA nº 306, de 07/12/2004, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la?		
18.10. 17.	N	Existe descrição do procedimento e o formulário para o registro do acidente, além de recipiente identificado para recolhimento dos resíduos de acordo com a legislação vigente?		
18.10. 18.	N	Existem normas e rotinas escritas para a utilização da Cabine de Segurança Biológica e dos Equipamentos de Proteção Individual?		
18.10. 19.	N	Todos os acidentes são registrados em Formulário Específico?		
18.10. 20.	N	Existem procedimentos específicos para casos de acidentes?		

19. MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS			Sim	Não
19.1.	INF	A farmácia manipula preparações homeopáticas?		
19.2.	N	Os funcionários envolvidos no processo de manipulação estão devidamente higienizados e não odorizados?		
19.3.	I	Existe sala exclusiva para a manipulação de preparações homeopáticas?		
19.4.	R	A sala é condizente com o volume de operações?		
19.5.	N	A sala está localizada em área de baixa incidência de radiações e de odores fortes?		
19.6.	N	Quando aplicável, existe: alcoômetro de Gay-Lussac? Balança de uso exclusivo?		
19.7.	N	Existe área ou local para limpeza e higienização dos utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações		

		homeopáticas?		
19.8.	INF	A área de lavagem é compartilhada para lavagem de outros recipientes, utensílios e acessórios utilizados na manipulação de preparações não homeopática?		
19.8.1.	N	Caso seja compartilhada a lavagem de materiais utilizados na manipulação de preparações homeopáticas e não homeopáticas, ela ocorre em momentos distintos e obedece a procedimentos escritos?		
19.9.	N	A área ou local de lavagem e inativação é dotada de estufa para secagem e inativação de materiais, com termômetro?		
19.10.	R	São mantidos os registros de temperatura e tempo do processo de inativação?		
19.11.	N	Para a limpeza e sanitização do piso, paredes e mobiliário da sala de manipulação de preparações homeopáticas são usados produtos que não deixem resíduos ou possuam odores?		
19.12.	R	As bancadas de trabalho são limpas com solução hidroalcoólica a 70% (p/p)?		
19.13.	N	Os materiais destinados às preparações homeopáticas são armazenados em área ou local apropriado, ao abrigo de odores?		
19.14.	I	A água utilizada para preparações homeopáticas atende aos requisitos farmacopéicos estabelecidos para água purificada?		
19.15.	I	A preparação de heteroisoterápicos utilizando medicamentos ou substâncias sujeitas a controle especial é realizada obedecendo às exigências deste Regulamento e da legislação específica vigente?		
19.16.	N	O local de trabalho e os equipamentos são limpos, de forma a garantir a higiene da área de manipulação?		
19.17.	INF	Os utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas são descartados?		
19.17.1.	N	Sendo possível sua reutilização, os mesmos são submetidos a procedimentos estabelecidos e adequados de higienização e inativação, atendendo às recomendações técnicas nacionais e / ou internacionais?		
19.18.	N	Após a inativação e higienização dos utensílios, recipientes e acessórios, estes são guardados ao abrigo de sujidades e odores?		
19.19.	INF	A farmácia prepara auto-isoterápicos?		
19.19.1.	I	Existe sala específica para coleta de material e preparo de auto-isoterápicos até 12CH ou 24DH?		
19.19.2.	N	Existe procedimento para coleta de material?		
19.19.3.	I	Os materiais utilizados na coleta são descartáveis?		
19.19.4.	I	O material descartável, após o uso, é submetido a procedimentos de descontaminação?		
19.19.5.	N	É realizado monitoramento periódico do processo de inativação?		
19.19.5.1.	N	São mantidos os registros?		
19.19.	N	Existem procedimentos escritos de biossegurança, de forma a		

6.		garantir a segurança microbiológica da sala de coleta e preparo de auto-isoterápico?		
19.20.	N	Existem procedimentos operacionais padrão para todas as etapas do processo de preparações homeopáticas?		
19.20. 1.	N	São cumpridos?		
19.21.	R	A rotulagem das tinturas-mãe atende aos requisitos estabelecidos no Anexo V deste Regulamento?		
19.22.	R	A rotulagem das matrizes atende aos requisitos estabelecidos no Anexo V deste Regulamento?		
19.23.	N	A rotulagem das formas farmacêuticas de dispensação atende aos requisitos estabelecidos no Anexo V deste Regulamento?		
19.24.	N	Consta dos rótulos das preparações homeopáticas o prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação?		
19.25.	N	A farmácia realiza análises de controle de qualidade dos insumos inertes recebidos?		
19.26.	N	Os insumos ativos para os quais existem métodos de controle de qualidade são adquiridos acompanhados dos respectivos certificados de análise?		
19.27.	R	Os insumos ativos para os quais não existem métodos de controle de qualidade são adquiridos acompanhados da respectiva descrição de preparo?		
19.28.	N	São realizadas análises microbiológicas das matrizes do estoque existente, por amostragem representativa?		
19.28. 1.	N	Foi estipulada a periodicidade adequada para as análises, de forma a garantir a qualidade de suas matrizes?		
19.28. 2.	N	São mantidos os registros das análises realizadas?		

20. PREPARAÇÃO DE DOSE UNITÁRIA E UNITARIZAÇÃO DE DOSES DE MEDICAMENTO EM SERVIÇOS DE SAÚDE			Sim	Não
20.1.	I	Trata-se de farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica?		
20.2.	INF	A farmácia realiza transformação/derivação de medicamentos?		
20.2.1.	N	Atende aos requisitos do item 3.1.1. do Anexo VI para a execução de tal atividade?		
20.3.	N	A preparação de doses unitárias e a unitarização de doses de medicamentos é realizada sob responsabilidade e orientação do farmacêutico?		
20.3.1.	N	São efetuados os respectivos registros de forma a garantir a rastreabilidade dos produtos e procedimentos realizados?		
20.4.	N	A preparação de doses unitárias e a unitarização de dose do medicamento, é registrada em Livro de Registro de Receituário, ou seu equivalente eletrônico?		
20.4.1.	N	Os registros contêm todos as informações necessárias?		
20.5.	N	Existe procedimento operacional para a prevenção de trocas ou misturas de medicamentos?		
20.6.	N	É observada a proibição de realização de procedimentos de preparação concomitante, de doses unitárias ou unitarização de		

		doses de mais de um medicamento?		
20.7.	N	A escrituração de todas as operações relacionadas com os procedimentos de preparação de dose unitária ou unitarização de doses do medicamento está legível, sem rasuras ou emendas?		
20.8.	R	A escrituração é mantida atualizada, sendo observada a ordem cronológica?		
20.9	N	O prazo de validade dos produtos submetidos à preparação de dose unitária ou a unitarização de doses atende ao disposto no Anexo VI?		
20.10. R		Para os casos de fracionamento sem o rompimento da embalagem primária, a farmácia adquire medicamentos disponíveis no mercado em embalagem primária fracionável?		
20.11.	INF	A farmácia mantém estoque dos medicamentos já submetidos à preparação de dose unitarizada por quanto tempo?		
20.12.	N	A embalagem primária do produto submetido à preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses garante que as características do medicamento não sejam alteradas, preservando a qualidade, eficácia e segurança do mesmo?		
20.13. N		Existem procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem de medicamentos submetidos ao preparo de dose unitária ou unitarizada?		
20.14.	N	A rotulagem garante a rastreabilidade do medicamento submetido à preparação de dose unitária ou unitarizada?		
20.15.	N	O serviço de saúde possui infra-estrutura adequada para exercer as atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada?		
20.16.	R	O serviço possui sala específica para as atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento?		
20.17.	N	A sala destinada às atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento está devidamente identificada e suas dimensões são compatíveis com o volume das operações?		
20.18.	N	A sala destinada às atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento possui: a) Bancada revestida de material liso, resistente e de fácil limpeza; b) Pia com água corrente; c) Instrumento cortante, equipamentos, utensílios, vidrarias e demais materiais para uso exclusivo nas atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento e que permita sua limpeza e sanitização; d) Lixeira com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificada.		