



## RDC 67/2007

08/10/2007

Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de  
Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias e seus Anexos

### Sumário

Item	Discriminação	pag
	Resolução da Diretoria Colegiada nº 67/2007	2
	ANEXO – Regulamento Técnico que institui as BPFM.....	2
1	- Objetivos	2
2	- Abrangência	2
3	- Grupos de atividades desenvolvidas pelas Farmácias	3
4	- Definições	3
5	- Condições Gerais	7
6	- Referências	10
	ANEXO I – Boas Práticas de Manipulação em Farmácia.....	13
1	- Objetivos	13
2	- Condições Gerais	13
3	- Recursos Humanos e Organização	13
4	- Infra-Estrutura Física	15
5	- Materiais, Equipamentos e Utensílios	17
6	- Limpeza e Sanitização	18
7	- Matérias-Primas e Materiais de Embalagem	18
8	- Manipulação	23
9	- Dos controles	24
10	- Manipulação do Estoque Mínimo	24
11	- Controle de Qualidade do Estoque Mínimo	25
12	- Rotulagem e Embalagem	26
13	- Conservação e Transporte	26
14	- Dispensação	27
15	- Garantia da Qualidade	27
	ANEXO II – BPM de substâncias de baixo índice terapêutico.....	28
1	- Objetivo	28
2	- Condições	28
3	- Padrão mínimo para informações ao paciente	30
	ANEXO III – BPM de Hormônios, Antibióticos, Citostáticos e Controle Especial.....	30
1	- Objetivo	30
2	- Condições Gerais	30
	ANEXO IV – BPM de produtos estéreis em farmácia.....	32
1	- Objetivo	32
2	- Condições Gerais	32
3	- Organização e Pessoal	32
4	- Infra-Estrutura física	33
5	- Equipamentos, Mobiliários e Utensílios	34
6	- Materiais	35
7	- Água	35
8	- Controle do processo de manipulação	36
9	- Controle de Qualidade	37
10	- Garantia da Qualidade	37
11	- Requisitos adicionais de estéreis com citostáticos	38
	ANEXO V – BPM de preparações Homeopáticas.....	39
1	- Objetivo	39
2	- Organização e Pessoal	39
3	- Infra-Estrutura Física	39
4	- Limpeza e Sanitização	40
5	- Materiais	40
6	- Manipulação	40
7	- Rotulagem e Embalagem	41
8	- Prazo de Validade	41
9	- Controle de Qualidade	41
	ANEXO V – BP para preparação de dose unitária e unitarização de doses de medicamentos.....	42
1	- Objetivos	42
2	- Definições	42
3	- Condições	43
	ANEXO VII – Roteiro de Inspeção para Farmácia.....	45

### Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 1º de outubro de 2007, e

considerando a Portaria nº 438, de 17 de junho de 2004 que criou o Grupo de Trabalho - GT responsável pela revisão dos procedimentos instituídos para o atendimento das Boas Práticas de Manipulação, incluindo as substâncias de baixo índice terapêutico, medicamentos estéreis, substâncias altamente sensibilizantes, prescrição de medicamentos com indicações terapêuticas não registradas na Anvisa, qualificação de matéria prima e fornecedores, garantia da qualidade de medicamentos;

considerando a Portaria nº 582, de 28 de setembro de 2004, que alterou a composição do GT; considerando a realização da Consulta Pública aprovada pela DICOL e publicada no DOU do dia 20 de abril de 2004 e

considerando a Audiência Pública realizada no dia 24 de agosto de 2006, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.

Art. 2º A farmácia é classificada conforme os 6 (seis) grupos de atividades estabelecidos no Regulamento Técnico desta Resolução, de acordo com a complexidade do processo de manipulação e das características dos insumos utilizados, para fins do atendimento aos critérios de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF).

Art. 3º O descumprimento das disposições deste Regulamento Técnico e seus anexos sujeita os responsáveis às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal cabíveis.

Art. 4º Em caso de danos causados aos consumidores, comprovadamente decorrentes de desvios da qualidade na manipulação de preparações magistrais e oficiais, as farmácias estão sujeitas às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal cabíveis dos responsáveis.

Art. 5º Fica concedido um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a partir da data de publicação desta Resolução de Diretoria Colegiada, para o atendimento dos itens 2.7 e 2.8. do Anexo III e 180 (cento e oitenta) dias para atendimento dos demais itens do Anexo III; dos itens 7.1.3, 7.1.7 (letra "c"), 7.3.13, 9.2 do Anexo I e dos itens 2.13 e 2.14 do Anexo II.

Art. 6º A partir da data de vigência desta Resolução, ficam revogadas a Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000, a Resolução-RDC nº 354, de 18 de dezembro de 2003 e a Resolução – RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006.

Art. 7º A partir da publicação desta Resolução, os novos estabelecimentos devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

### ANEXO REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF).

#### 1. OBJETIVOS

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficiais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional.

#### 2. ABRANGÊNCIA

As disposições deste Regulamento Técnico se aplicam a todas as Farmácias que realizam qualquer das atividades nele previstas, excluídas as farmácias que manipulam Soluções para Nutrição Parenteral, Enteral e Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD).

### 3. GRUPOS DE ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA FARMÁCIA

GRUPOS	ATIVIDADES/NATUREZA DOS INSUMOS MANIPULADOS	DISPOSIÇÕES A SEREM ATENDIDAS
GRUPO I	Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal	Regulamento Técnico e Anexo I
GRUPO II	Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico	Regulamento Técnico e Anexos I e II
GRUPO III	Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial	Regulamento Técnico e Anexos I e III
GRUPO IV	Manipulação de produtos estéreis	Regulamento Técnico e Anexos I e IV
GRUPO V	Manipulação de medicamentos homeopáticos	Regulamento Técnico e Anexos I (quando aplicável) e V
GRUPO VI	Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde	Regulamento Técnico, Anexos I (no que couber), Anexo IV (quando couber) e Anexo VI

#### ANEXOS

ANEXO I	Boas Práticas de Manipulação em Farmácias
ANEXO II	Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico
ANEXO III	Boas Práticas de Manipulação de Antibióticos, Hormônios, Citostáticos e Substâncias Sujeitas a Controle Especial
ANEXO IV	Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis
ANEXO V	Boas Práticas de Manipulação de Preparações Homeopáticas
ANEXO VI	Boas Práticas para Preparação de Dose Unitária e Unitarização de Doses de Medicamento em Serviços de Saúde
ANEXO VII	Roteiro de Inspeção para Farmácia
ANEXO VIII	Padrão Mínimo para Informações ao Paciente, Usuários de Fármacos de Baixo Índice Terapêutico

#### 4. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

**Água para produtos estéreis:** é aquela que atende às especificações farmacopéicas para "água para injetáveis".

**Água purificada:** é aquela que atende às especificações farmacopéicas para este tipo de água.

**Ajuste:** operação destinada a fazer com que um instrumento de medida tenha desempenho compatível com o seu uso, utilizando-se como referência um padrão de trabalho (padrão de controle).

**Ambiente** - espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas. Um ambiente pode se constituir de uma sala ou de uma área.

**Antecâmara:** espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais áreas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas, quando precisarem ser adentradas.

**Área** - ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces.

**Área de dispensação:** área de atendimento ao usuário destinada especificamente para a entrega dos produtos e orientação farmacêutica.

**Assistência farmacêutica:** conjunto de ações e serviços relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre

medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

**Atenção farmacêutica:** é um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.

**Auto-isoterápico:** bioterápico cujo insumo ativo é obtido do próprio paciente (cálculos, fezes, sangue, secreções, urina e outros) e só a ele destinado.

**Base galênica:** preparação composta de uma ou mais matérias-primas, com fórmula definida, destinada a ser utilizada como veículo/excipientes de preparações farmacêuticas.

**Bioterápico:** preparação medicamentosa de uso homeopático obtida a partir de produtos biológicos, quimicamente indefinidos: secreções, excreções, tecidos e órgãos, patológicos ou não, produtos de origem microbiana e alérgenos.

**Bioterápico de estoque:** Produto cujo insumo ativo é constituído por amostras preparadas e fornecidas por laboratórios especializados.

**Boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF):** conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição.

**Calibração:** conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição, sistema ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência correspondente.

**Chemical Abstracts Service (CAS):** Referência internacional de substâncias químicas.

**Colírio:** solução ou suspensão estéril, aquosa ou oleosa, contendo uma ou várias substâncias medicamentosas destinadas à instilação ocular.

**Contaminação cruzada:** contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário ou produto acabado com outra matéria-prima ou produto, durante o processo de manipulação.

**Controle de qualidade:** conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade das matérias primas, materiais de embalagem e do produto acabado, com as especificações estabelecidas.

**Controle em processo:** verificações realizadas durante a manipulação de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações.

**Data de validade:** data impressa no recipiente ou no rótulo do produto, informando o tempo durante o qual se espera que o mesmo mantenha as especificações estabelecidas, desde que estocado nas condições recomendadas.

**Denominação Comum Brasileira (DCB):** nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

**Denominação Comum Internacional (DCI):** nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pela Organização Mundial da Saúde.

**Desinfetante:** saneante domissanitário destinado a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes.

**Desvio de qualidade:** não atendimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.

**Dinamização:** resultado do processo de diluição seguida de sucessões e/ou triturações sucessivas do fármaco em insumo inerte adequado, com a finalidade de desenvolvimento do poder medicamentoso.

**Dispensação:** ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

**Documentação normativa:** procedimentos escritos que definem a especificidade das operações para permitir o rastreamento dos produtos manipulados nos casos de desvios da qualidade.

**Droga:** substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

**Embalagem primária:** Acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou

não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados.

**Embalagem secundária:** a que protege a embalagem primária para o transporte, armazenamento, distribuição e dispensação.

**Equipamentos de proteção individual (EPIs):** equipamentos ou vestimentas apropriadas para proteção das mãos (luvas), dos olhos (óculos), da cabeça (toucas), do corpo (aventais com mangas longas), dos pés (sapatos próprios para a atividade ou protetores de calçados) e respiratória (máscaras).

**Especialidade farmacêutica:** produto oriundo da indústria farmacêutica com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponível no mercado.

**Estabelecimento de saúde:** nome genérico dado a qualquer local ou ambiente físico destinado à prestação de assistência sanitária à população em regime de internação e/ou não internação, qualquer que seja o nível de categorização.

**Farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar:** unidade clínica de assistência técnica e administrativa, dirigida por farmacêutico, integrada funcional e hierarquicamente às atividades hospitalares.

**Farmácia:** estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficiais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

**Filtro HEPA:** filtro para ar de alta eficiência com a capacidade de reter 99,97% das partículas maiores de 0,3µm de diâmetro.

**Forma Farmacêutica:** estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com ou sem a adição de excipientes apropriados, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração.

**Forma Farmacêutica Básica:** preparação que constitui o ponto inicial para a obtenção das formas farmacêuticas derivadas.

**Forma Farmacêutica Derivada:** preparação oriunda da forma farmacêutica básica ou da própria droga e obtida pelo processo de dinamização.

**Fórmula padrão:** documento ou grupo de documentos que especificam as matérias-primas com respectivas quantidades e os materiais de embalagem, juntamente com a descrição dos procedimentos, incluindo instruções sobre o controle em processo e precauções necessárias para a manipulação de determinada quantidade (lote) de um produto.

**Fracionamento:** procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação.

**Franquia:** é um contrato onde uma empresa, mediante pagamento, permite a outra explorar sua marca e seus produtos, prestando-lhe contínuo auxílio técnico.

**Garantia da qualidade:** esforço organizado e documentado dentro de uma empresa no sentido de assegurar as características do produto, de modo que cada unidade do mesmo esteja de acordo com suas especificações.

**Germicida:** produto que destrói microorganismos, especialmente os patogênicos.

**Heteroisoterápico:** Bioterápico cujos insumos ativos são externos ao paciente e que, de alguma forma, o sensibilizam (alérgenos, poeira, pólen, solvente e outros).

**Inativação:** processo pelo qual se elimina, por meio de calor, a energia medicamentosa impregnada nos utensílios e embalagem primária para sua utilização.

**Inativação microbiana:** eliminação da patogenidade dos auto-isoterápicos e bioterápicos pela ação de agentes físicos e/ou químicos.

**Injetável:** preparação para uso parenteral, estéril e apirogênica, destinada a ser injetada no corpo humano.

**Insumo ativo homeopático:** droga, fármaco ou forma farmacêutica básica ou derivada que constitui insumo ativo para o prosseguimento das dinamizações.

**Insumo:** Matéria-prima e materiais de embalagem empregados na manipulação e acondicionamento de preparações magistrais e oficiais.

**Insumo inerte:** substância complementar, de natureza definida, desprovida de propriedades farmacológicas ou terapêuticas, nas concentrações utilizadas, e empregada como veículo ou excipiente, na composição do produto final.

**Isoterápico:** bioterápico cujo insumo ativo pode ser de origem endógena ou exógena (alérgenos, alimentos, cosméticos, medicamentos, toxinas e outros).

**Laboratório Industrial Homeopático:** é aquele que fabrica produtos oficiais e outros, de uso em homeopatia, para venda a terceiros devidamente legalizados perante as autoridades competentes.

**Local:** espaço fisicamente definido dentro de uma área ou sala para o desenvolvimento de determinada atividade.

**Lote ou partida:** quantidade definida de matéria prima, material de embalagem ou produto, obtidos em um único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade.

**Manipulação:** conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficiais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.

Material de embalagem: recipientes, rótulos e caixas para acondicionamento das preparações manipuladas.

**Matéria-prima:** substância ativa ou inativa com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos.

**Matriz:** forma farmacêutica derivada, preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, que constitui estoque para as preparações homeopáticas.

**Medicamento:** produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

**Medicamento homeopático:** toda preparação farmacêutica preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, obtida pelo método de diluições seguidas de succussões e/ou trituradas sucessivas, para ser usada segundo a lei dos semelhantes de forma preventiva e/ou terapêutica.

**Nomenclatura:** nome científico, de acordo com as regras dos códigos internacionais de nomenclatura botânica, zoológica, biológica, química e farmacêutica, assim como Nomes Homeopáticos consagrados pelo uso e os existentes em Farmacopéias, Códices, Matérias Médicas e obras científicas reconhecidas, para designação das preparações homeopáticas.

**Número de lote:** designação impressa em cada unidade do recipiente constituída de combinações de letras, números ou símbolos, que permite identificar o lote e, em caso de necessidade, localizar e revisar todas as operações praticadas durante todas as etapas de manipulação.

**Ordem de manipulação:** documento destinado a acompanhar todas as etapas de manipulação.

**Perfil de dissolução:** representação gráfica ou numérica de vários pontos resultantes da quantificação do fármaco, ou componente de interesse, em períodos determinados, associado à desintegração dos elementos constituintes de um medicamento ou produto, em um meio definido e em condições específicas.

**Prazo de validade:** período de tempo durante o qual o produto se mantém dentro dos limites especificados de pureza, qualidade e identidade, na embalagem adotada e estocado nas condições recomendadas no rótulo.

**Preparação:** procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações.

**Preparação magistral:** é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

**Preparação oficial:** é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.

**Procedimento asséptico:** operação realizada com a finalidade de preparar produtos para uso parenteral e ocular com a garantia de sua esterilidade.

**Procedimento operacional padrão (POP):** descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia, visando proteger e garantir a preservação da qualidade das preparações manipuladas e a segurança dos manipuladores.

**Produto estéril:** aquele utilizado para aplicação parenteral ou ocular, contido em recipiente apropriado.

**Produto de higiene:** produto para uso externo, anti-séptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

**Quarentena:** retenção temporária de insumos, preparações básicas ou preparações manipuladas, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto esperam decisão quanto à sua liberação ou rejeição.

**Rastreamento:** é o conjunto de informações que permite o acompanhamento e revisão de todo o processo da preparação manipulada.

**Reanálise:** análise realizada em matéria-prima previamente analisada e aprovada, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas pelo fabricante, dentro do seu prazo de validade.

**Recipiente:** embalagem primária destinada ao acondicionamento, de vidro ou plástico, que atenda aos requisitos estabelecidos em legislação vigente.

**Risco químico:** potencial mutagênico, carcinogênico e/ou teratogênico.

**Rótulo:** identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicado diretamente sobre a embalagem primária e secundária do produto.

**Sala:** ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e com porta(s).

**Sala classificada ou sala limpa:** sala com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, projetada e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de contaminantes em seu interior.

**Sala de manipulação:** Sala destinada à manipulação de fórmulas.

**Sala de manipulação homeopática:** sala destinada à manipulação exclusiva de preparações homeopáticas.

**Sala de paramentação:** sala de colocação de EPI's que serve de barreira física para o acesso às salas de manipulação.

**Saneante domissanitário:** substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes e superfícies.

**Sessão de manipulação:** tempo decorrido para uma ou mais manipulações sob as mesmas condições de trabalho, por um mesmo manipulador, sem qualquer interrupção do processo.

**Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV):** solução em base aquosa, estéril, apirrogênica, acondicionada em recipiente único de 100mL ou mais, com esterilização final.

**Substância de baixo índice terapêutico:** é aquela que apresenta estreita margem de segurança, cuja dose terapêutica é próxima da tóxica.

**Tintura-mãe:** é a preparação líquida, resultante da ação dissolvente e/ou extrativa de um insumo inerte sobre uma determinada droga, considerada uma forma farmacêutica básica.

**Unidade formadora de colônia (UFC):** colônias isoladas de microrganismos viáveis, passíveis de contagem e obtidas a partir da sementeira, em meio de cultura específico.

**Utensílio:** objeto que serve de meio ou instrumento para as operações da manipulação farmacêutica.

**Validação:** ato documentado que ateste que qualquer procedimento, processo, material, atividade ou sistema esteja realmente conduzindo aos resultados esperados.

**Verificação:** operação documentada para avaliar o desempenho de um instrumento, comparando um parâmetro com determinado padrão.

**Vestiário:** área para guarda de pertences pessoais, troca e colocação de uniformes.

## 5. CONDIÇÕES GERAIS

5.1. As BPFM estabelecem para as farmácias os requisitos mínimos para a aquisição e controle de qualidade da matéria-prima, armazenamento, manipulação, fracionamento, conservação, transporte e dispensação de preparações magistrais e oficinais, obrigatórios à habilitação de farmácias públicas ou privadas ao exercício dessas atividades, devendo preencher os requisitos abaixo descritos e ser previamente aprovadas em inspeções sanitárias locais:

- estar regularizada nos órgãos de Vigilância Sanitária competente, conforme legislação vigente;
- atender às disposições deste Regulamento Técnico e dos anexos que forem aplicáveis;
- possuir o Manual de Boas Práticas de Manipulação;
- possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, conforme legislação vigente;

e) possuir Autorização Especial, quando manipular substâncias sujeitas a controle especial.

5.2. As farmácias devem seguir as exigências da legislação sobre gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, em especial a RDC/ANVISA nº 306, de 07 de dezembro de 2004, ou outra que venha atualizá-la ou substituí-la, bem como os demais dispositivos e regulamentos sanitários, ambientais ou de limpeza urbana, federais, estaduais, municipais ou do Distrito Federal.

5.3. As farmácias que mantêm filiais devem possuir laboratórios de manipulação funcionando em todas elas, não sendo permitidas filiais ou postos exclusivamente para coleta de receitas, podendo porém, a farmácia centralizar a manipulação de determinados grupos de atividades em sua matriz ou qualquer de suas filiais, desde que atenda às exigências desta Resolução.

5.4. Drogarias, ervanárias e postos de medicamentos não podem captar receitas com prescrições magistrais e oficinais, bem como não é permitida a intermediação entre farmácias de diferentes empresas.

5.5. É facultado à farmácia centralizar, em um de seus estabelecimentos, as atividades do controle de qualidade, sem prejuízo dos controles em processo necessários para avaliação das preparações manipuladas.

5.6. A manipulação e a dispensação de medicamentos contendo substâncias sujeitas a controle especial devem atender à legislação específica em vigor.

5.7. É de responsabilidade da Administração Pública ou Privada, responsável pela Farmácia, prever e prover os recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais necessários à operacionalização das suas atividades e que atendam às recomendações deste Regulamento Técnico e seus Anexos.

5.8. A licença de funcionamento, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária local, deve explicitar os grupos de atividades para os quais a farmácia está habilitada. Quando o titular da licença de funcionamento for uma unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica, a inspeção para a concessão da licença deve levar em conta o(s) grupo(s) de atividade(s) para os quais a farmácia deste estabelecimento pode ser habilitada.

5.9. A Farmácia pode se habilitar para executar atividades de um ou mais grupos referidos no item 3 deste Regulamento, devendo, cumprir todas suas disposições gerais bem como as disposições estabelecidas no(s) anexo(s) específicos(s).

5.9.1. No caso de um medicamento se enquadrar nas características de mais de um grupo de atividades, devem ser atendidas as disposições constantes de todos os anexos envolvidos.

5.10. Em caráter excepcional, considerado o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, poderá a farmácia:

5.10.1. Ser contratada, conforme legislação em vigor, para o atendimento de preparações magistrais e oficinais, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres.

5.10.2. Atender requisições escritas de profissionais habilitados, de preparações utilizadas na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico para uso exclusivamente no estabelecimento do requerente.

5.10.3. As preparações de que tratam os itens 5.10.1 e 5.10.2 deverão ser rotulados conforme descrito nos itens 12.1 e 12.2 do Anexo I deste Regulamento.

5.10.3.1. Quando se tratar de atendimento não individualizado no lugar do nome do paciente deverá constar do rótulo o nome e endereço da instituição requerente.

5.10.4. As justificativas técnicas, os contratos e as requisições devem permanecer arquivadas na farmácia pelo prazo de um ano, à disposição das autoridades sanitárias.

5.11. Medicamentos manipulados em farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica, somente podem ser utilizados em pacientes internados ou sob os cuidados da própria instituição, sendo vedada a comercialização dos mesmos.

5.12. A farmácia pode transformar especialidade farmacêutica, em caráter excepcional quando da indisponibilidade da matéria prima no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição.

5.12.1. O procedimento descrito no item 5.12. deve ser realizado somente quando seja justificado tecnicamente ou com base em literatura científica

5.12.2. O medicamento obtido deve ter seu prazo de validade estabelecido conforme as disposições do item 15.4 do Anexo I.

5.13. Não é permitida à farmácia a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares.

5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

5.15. ?????

#### 5.16. Franquia em farmácias.

5.16.1. Nos casos de franquia, as empresas franqueadoras são solidariamente responsáveis pela garantia dos padrões de qualidade dos produtos das franqueadas.

5.16.2. As farmácias de empresas franqueadoras e empresas franqueadas devem atender os requisitos deste Regulamento Técnico e os anexos que forem aplicáveis.

5.16.3. Deve ser firmado contrato escrito entre franqueadora e franqueada que estabeleça claramente as atribuições e responsabilidades de cada uma das partes.

5.16.4. As análises de controle de qualidade passíveis de terceirização poderão ser realizadas pela franqueadora para as franqueadas mediante estabelecimento de contrato entre as partes.

#### 5.17. Prescrição de medicamentos manipulados.

5.17.1. Os profissionais legalmente habilitados, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais, são os responsáveis pela prescrição dos medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e seus Anexos.

5.17.2. A prescrição do medicamento a ser manipulado deverá ser realizada em receituário próprio a ser proposto em regulamentação específica, contemplando a composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

5.17.3. Para a dispensação de preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial devem ser atendidas todas as demais exigências da legislação específica.

5.17.4. Em respeito à legislação e códigos de ética vigentes, os profissionais prescritores são impedidos de prescrever fórmulas magistrais contendo código, símbolo, nome da fórmula ou nome de fantasia, cobrar ou receber qualquer vantagem pecuniária ou em produtos que o obrigue a fazer indicação de estabelecimento farmacêutico, motivo pelo qual o receituário usado não pode conter qualquer tipo de identificação ou propaganda de estabelecimento farmacêutico.

5.17.5. No caso de haver necessidade de continuidade do tratamento, com manipulação do medicamento constante de uma prescrição por mais de uma vez, o prescritor deve indicar na receita a duração do tratamento.

#### 5.18. Responsabilidade Técnica.

5.18.1. O Responsável pela manipulação, inclusive pela avaliação das prescrições é o farmacêutico, com registro no seu respectivo Conselho Regional de Farmácia.

5.18.1.1. A avaliação farmacêutica das prescrições, quanto à concentração, viabilidade e compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose e via de administração, deve ser feita antes do início da manipulação.

5.18.2. Quando a dose ou posologia dos produtos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interações potencialmente perigosas, o farmacêutico deve solicitar confirmação expressa do profissional prescritor. Na ausência ou negativa de confirmação, a farmácia não pode aviar e/ou dispensar o produto.

5.18.3. Não é permitido fazer alterações nas prescrições de medicamentos à base de substâncias incluídas nas listas constantes do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e nas suas atualizações.

5.18.4. A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

- a) legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- b) identificação da instituição ou do profissional prescritor com o número de registro no respectivo Conselho Profissional, endereço do seu consultório ou da instituição a que pertence;
- c) identificação do paciente;
- d) endereço residencial do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação;
- e) identificação da substância ativa segundo a DCB ou DCI, concentração/dosagem, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades;
- f) modo de usar ou posologia;
- g) duração do tratamento;
- i) local e data da emissão;
- h) assinatura e identificação do prescritor.

5.18.5. A ausência de qualquer um dos itens do 5.18.4 pode acarretar o não atendimento da prescrição.

5.18.6. Com base nos dados da prescrição, devem ser realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação da formulação, observando a aplicação dos fatores de conversão, correção e equivalência, quando aplicável.

5.18.7. Quando a prescrição contiver substâncias sujeitas a controle especial, deve atender também a legislação específica.

5.19. Todo o processo de manipulação deve ser documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos.

5.19.1. Os documentos normativos e os registros das preparações magistrais e oficinais são de propriedade exclusiva da farmácia e devem ser apresentados à autoridade sanitária, quando solicitados.

5.19.2. Quando solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, devem os estabelecimentos prestar as informações e/ou proceder à entrega de documentos, nos prazos fixados a fim de não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

#### 5.20. Inspeções.

5.20.1. As farmácias estão sujeitas a inspeções sanitárias para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, com base nas exigências deste Regulamento, devendo a fiscalização ser realizada por equipe integrada, no mínimo, por um profissional farmacêutico.

5.20.2. As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base nas disposições da norma e do Roteiro de Inspeção do Anexo VII.

5.20.3. Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Inspeção, visando à qualidade do medicamento manipulado, baseiam-se no risco potencial inerente a cada item.

5.20.4. Considera-se item **IMPRESINDÍVEL** (I) aquele que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.5. Considera-se item **NECESSÁRIO** (N) aquele que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.6. Considera-se **RECOMENDÁVEL** (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.7. Considera-se item **INFORMATIVO** (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens.

5.20.8. O item (N) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como (I) na inspeção subsequente.

5.20.9. O item (R) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como (N) na inspeção subsequente, mas nunca passa a (I).

5.20.10. Os itens (I), (N) e (R) devem ser respondidos com SIM ou NÃO.

5.20.11. São passíveis de sanções aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, as infrações que derivam do não cumprimento deste Regulamento Técnico e seus anexos e dos itens do Roteiro de Inspeção, constante do Anexo VII, considerando o risco potencial à saúde inerente a cada item, sem prejuízo de outras ações legais que possam corresponder em cada caso.

#### 6. REFERÊNCIAS.

ASHP technical assistance bulletin on quality assurance for pharmacy: prepared sterile products. Am. J. Hosp. Pharm. N. 50, p. 2386-2398, 1993.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS HOMEOPATAS. Manual de normas técnicas para farmácia homeopática. 3a ed. Ampliação dos aspectos técnicos e práticos das preparações homeopáticas. São Paulo, 2003.

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS: Tradução pelo Ministério da Saúde, autorizada pela Organização Mundial de Saúde OMS. Brasília, p. 146; 1994.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999. Dispõe sobre os requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 de julho de 1999, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 33, de 19 de abril de 2000. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias e seus Anexos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, republicação de 08 de janeiro de 2001, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 de março de 2002, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 79 de 11 de abril de 2003. Compêndios internacionais reconhecidos, na ausência de monografia oficial de matérias-primas, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopéia Brasileira. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 173, de 8 de julho de 2003 - republicada no DOU de 10/7/03 - Modifica a RDC 328/99. Altera o item 5 do Anexo da Resolução - RDC n.º 328, de 22 de julho de 1999, que dispõe sobre os requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 de julho de 2003, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 354 de 18 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico que trata sobre a manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico, aos estabelecimentos farmacêuticos que cumprirem as condições especificadas. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 de dezembro de 2003, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 45 de 12 de março de 2003. Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, de 13 de março de 2003, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 220 de 21 de setembro de 2004. Regulamento Técnico de Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de setembro de 2004, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 306 de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 de dezembro de 2004, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 111 de 29 de abril de 2005. Aprova as instruções para utilização da lista das Denominações Comuns Brasileiras. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 de junho de 2005, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 80 de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 de maio de 2006, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 83 de 16 de maio de 2006. Dispõe sobre a revisão e atualização das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) para substâncias farmacêuticas. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 de maio de 2006, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 169 de 21 de agosto de 2006. Inclui a Farmacopéia Portuguesa na relação de compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 de setembro de 2006, Seção 1.

BRASIL. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT - NBR ISO 9000 2: Normas de gestão da qualidade e garantia da qualidade - diretrizes gerais para a aplicação das normas ISO 9001, 9002 e 9003. (S.I.) : (s. n.), 2000.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 300, de 30 de Janeiro de 1997. Regulamenta o exercício profissional em Farmácia ou unidade hospitalar.

BRASIL. Decreto nº 2181, de 20 de março de 1997. Regulamenta o Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 135, n. 55, p. 5644, 21 mar. 1997.

BRASIL. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos,

insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.

BRASIL. Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 dez. 1976.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 21 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 out. 1976.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, nº 176, supl., p. 1, 12 set. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº3523 de 26 ago. 1998 - Diário Oficial da União 31 ago. 1998 Regulamento Técnico referentes às medidas específicas de qualidade do ar em ambientes climatizados.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.814, de 29 de maio de 1998. Trata de procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade de medicamentos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 18 nov. de 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 116, de 22 de novembro de 1995. Trata da admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros como referência no preparo de produtos oficiais. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 23 nov. 1995.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, p. 37, 19 maio. 1998. Republicada no Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 1º de fev. de 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 272, de 8 de abril de 1998. Aprova o regulamento técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para Terapia de Nutrição Parenteral. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de abril de 1998, Seção 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 500, de 09 de outubro de 1997. Regulamento Técnico de Soluções Parenterais de Grande Volume. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 135, n. 197, p. 22996, 13 out. 1997.

BRASIL. Ministério do Trabalho, Portaria nº 3214, de 08 de junho de 1978 - NR 26 : Sinalização de Segurança. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 116, n. 127, p.10423, 06 jul. 1978.

BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 8, de 08 de maio de 1996- NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, n. 91, p. 8202.

BRASIL. Secretaria de Estado da Saúde do Estado de São Paulo. Resolução SS nº 17, de 02 de março de 2005. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 03 mar. 2005.

CFF Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001 Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Farmácia. CYTRYNBAUM, H.M. Relato Prático da qualificação de uma área limpa : apostila. [S.I.] : Sociedade Brasileira de Controle de contaminação, 1997.

BRASIL. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Que submete a sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

BRASIL. Farmacopéia Brasileira. 2ª Edição 1959.

BRASIL. Farmacopéia Brasileira, 4ª edição, Editora Andrei - São Paulo Brasil.  
 FARMACOPÉIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA. 2a ed. Ateneu, São Paulo: 1997.  
 GALENICA 16 Médicaments Homéopathiques - Paris - Technique et Documentation - 1980.  
 GENNARO, A.R. Remington Farmacia. 17a ed. Editorial Medica Panamericana, Buenos Aires, vol. 1 e 2, 1987.  
 HOMEOPATHIC PHARMACOPOEIA OF INDIA (HPI) Delhi: Government of India. V. 1, 1971 (Reprint 1989).  
 MARTINDALE - The Complete Drug Reference. 32a ed. Kathleen Parfitt, Pharmaceutical Press, Taunton Massachusetts, USA, 1999.  
 Pharmacopée Française e Suplementos.  
 PHARMACOTECHNIE et Monographies de Médicaments Courants, Lyon: Syndicat des Pharmacies et Laboratoires Homéopathiques, 1979, vol. I.  
 PHARMACOTECHNIE et Monographies de Médicaments Courants, Lyon: Syndicat des Pharmacies et Laboratoires Homéopathiques, 1982, vol. II.  
 THE HOMEOPATHIC PHARMACOPOEIA OF THE UNITED STATES (HPUS). 9a ed. Boston: American Institute of Homeopathy, 1999.  
 USP DI Información de Medicamentos Washington - OPAS

## ANEXO I BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

### 1. OBJETIVOS

Estabelecer os requisitos mínimos de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF) a serem observados na manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais, oficinais, bem como para aquisição de matérias-primas e materiais de embalagem.

### 2. CONDIÇÕES GERAIS.

- 2.1. A farmácia é responsável pela qualidade das preparações magistrais e oficinais que manipula, conserva, dispensa e transporta.
- 2.2. A farmácia deve assegurar a qualidade físico-química e microbiológica (quando aplicável) de todos os produtos reembalados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação.
- 2.3. É indispensável o acompanhamento e o controle de todo o processo de manipulação, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade, seguro e eficaz.

### 3. RECURSOS HUMANOS E ORGANIZAÇÃO.

A farmácia deve ter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que o produto por ela preparado esteja de acordo com os requisitos deste Regulamento Técnico.

#### 3.1 Responsabilidades e Atribuições

As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreensíveis a todos os empregados, investidos de autoridade suficiente para desempenhá-las, não podendo existir sobreposição de atribuições e responsabilidades na aplicação das BPMF.

##### 3.1.1. Do Farmacêutico.

O farmacêutico, responsável pela supervisão da manipulação e pela aplicação das normas de Boas Práticas, deve possuir conhecimentos científicos sobre as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento, previstas nesta Resolução, sendo suas atribuições:

- a) organizar e operacionalizar as áreas e atividades técnicas da farmácia e conhecer, interpretar, cumprir e fazer cumprir a legislação pertinente;
- b) especificar, selecionar, inspecionar, adquirir, armazenar as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo de manipulação;
- c) estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição, qualificando fabricantes e fornecedores e assegurando que a entrega dos produtos seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante / fornecedor;
- d) notificar à autoridade sanitária quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos, conforme legislação em vigor;
- e) avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração, forma farmacêutica e o grau de risco;

- f) assegurar todas as condições necessárias ao cumprimento das normas técnicas de manipulação, conservação, transporte, dispensação e avaliação final do produto manipulado;
- g) garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de manipulação;
- h) manter arquivo, informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;
- i) manipular a formulação de acordo com a prescrição e/ou supervisionar os procedimentos para que seja garantida a qualidade exigida;
- j) determinar o prazo de validade para cada produto manipulado;
- k) aprovar os procedimentos relativos às operações de manipulação, garantindo a correta implementação dos mesmos;
- l) assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas no item 12 deste Anexo;
- m) garantir que a validação dos processos e a qualificação dos equipamentos, quando aplicáveis, sejam executadas e registradas e que os relatórios sejam colocados à disposição das autoridades sanitárias;
- n) participar de estudos de farmacovigilância e os destinados ao desenvolvimento de novas preparações;
- o) informar às autoridades sanitárias a ocorrência de reações adversas e/ou interações medicamentosas, não previstas;
- p) participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada;
- q) manter atualizada a escrituração dos livros de receituário geral e específicos, podendo ser informatizada;
- r) desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da manipulação;
- s) guardar as substâncias sujeitas a controle especial e medicamentos que as contenham, de acordo com a legislação em vigor;
- t) prestar assistência e atenção farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos;
- u) supervisionar e promover auto-inspeções periódicas.

#### 3.1.2. Da Gerência Superior.

São atribuições da gerência superior do estabelecimento:

- a) prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;
- b) assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto manipulado;
- c) estar comprometido com as atividades de BPMF, garantindo a melhoria contínua e a garantia da qualidade;
- d) favorecer e incentivar programa de educação permanente para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia;
- e) gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades de manipulação;
- f) zelar para o cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas neste Regulamento;
- g) assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos relacionados com a manipulação e a sua aplicação;
- h) garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação.

#### 3.2. Capacitação dos Recursos Humanos.

Todo o pessoal envolvido nas atividades da farmácia deve estar incluído em um programa de treinamento, elaborado com base em um levantamento de necessidades e os registros devem dispor no mínimo das seguintes informações:

- a) documentação sobre as atividades de capacitação realizadas;
- b) data da realização e carga horária;
- c) conteúdo ministrado;
- d) trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;
- e) identificação da equipe que os treinou em cada atividade específica.

3.2.1. Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, deve ser motivado e receber treinamento inicial e continuado, incluindo instruções de higiene, saúde, conduta e elementos

básicos em microbiologia, relevantes para a manutenção dos padrões de limpeza ambiental e qualidade dos produtos.

3.2.2. Visitantes e pessoas não treinadas somente devem ter acesso às salas de manipulação quando estritamente necessário e se previamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras, além de acompanhadas obrigatoriamente por pessoal autorizado.

3.2.3. Devem ser feitos treinamentos específicos quando a farmácia desenvolver atividades constantes dos diferentes anexos desta Resolução.

3.2.4. Nos treinamentos devem ser incluídos: procedimentos a serem adotados em caso de acidente ou incidente; informações quanto à existência de riscos no desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas apropriadas.

3.2.5. Todo o pessoal, durante os treinamentos, deve conhecer e discutir amplamente os princípios das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, no sentido de melhorar a compreensão de Garantia da Qualidade por toda a equipe.

3.2.6. Os treinamentos realizados devem ter sua efetividade avaliada.

### 3.3. Saúde, Higiene, Vestiário e Conduta.

A farmácia deve assegurar a todos os seus trabalhadores a promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos e doenças ocupacionais, priorizando as medidas promocionais e preventivas, em nível coletivo, de acordo com as características do estabelecimento e seus fatores de risco, cumprindo Normas Regulamentares (NR) sobre Segurança e Medicina do Trabalho.

3.3.1. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas de todos os funcionários da farmácia, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

3.3.2. Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade que possa comprometer a qualidade da preparação magistral, o funcionário deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo à legislação específica.

3.3.3. Na área de pesagem e salas de manipulação não é permitido o uso de cosméticos, jóias ou quaisquer objetos de adorno de uso pessoal.

3.3.4. Não é permitido conversar, fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos pessoais nas salas de pesagem e manipulação.

3.3.5. Todos os empregados devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos qualquer condição de risco relativa ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.

3.3.6. As farmácias são responsáveis pela distribuição dos Equipamentos de Proteção Individual de forma gratuita, em quantidade suficiente e com reposição periódica, além da orientação quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte.

3.3.7. Os funcionários envolvidos na manipulação devem estar adequadamente paramentados, utilizando equipamentos de proteção individual (EPIs), para assegurar a sua proteção e a do produto contra contaminação, devendo ser feita a colocação e troca dos EPIs sempre que necessária, sendo a lavagem de responsabilidade da farmácia.

3.3.8. A paramentação, bem como a higiene das mãos e antebraços, devem ser realizadas antes do início da manipulação.

3.3.9. Nas salas de manipulação os procedimentos de higiene pessoal e paramentação devem ser exigidos a todas as pessoas, sejam elas funcionários, visitantes, administradores ou autoridades.

3.3.10. A farmácia deve dispor de vestiário para a guarda dos pertences dos funcionários e colocação de uniformes.

### 4. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA.

A farmácia deve ser localizada, projetada, construída ou adaptada, com uma infra-estrutura adequada às atividades a serem desenvolvidas, possuindo, 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.

4.1. Área ou sala para as atividades administrativas: A farmácia deve dispor de área ou sala para as atividades administrativas e arquivos de documentação.

4.2. Área ou sala de armazenamento: deve ter acesso restrito somente a pessoas autorizadas e ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas, materiais de embalagem e de produtos manipulados, quando for o caso.

4.2.1. A área ou sala de armazenamento deve ser mantida limpa, seca e em temperatura e umidade compatíveis com os produtos armazenados. Estas condições de temperatura e umidade devem ser definidas, monitoradas e registradas.

4.2.2. As matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados devem ser armazenados sob condições apropriadas de modo a preservar a identidade, integridade, qualidade e segurança dos mesmos.

4.2.3. Deve dispor de área ou local segregado e identificado ou sistema que permita a estocagem de matérias primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, quando for o caso, em quarentena, em condições de segurança.

4.2.4. Deve dispor de área ou local segregado e identificado ou sistema para estocagem de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, reprovados, devolvidos ou com prazo de validade vencido, em condições de segurança.

4.2.5. Deve dispor 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.

4.2.6. As substâncias de baixo índice terapêutico, além de qualquer outra matéria-prima que venha a sofrer processo de diluição, com especificação de cuidados especiais, devem ser armazenadas em local distinto, de acesso restrito, claramente identificadas como tais sendo a guarda de responsabilidade do farmacêutico.

4.2.7. Deve dispor de local e equipamentos seguros e protegidos para o armazenamento de produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos, seguindo normas técnicas federais, estaduais, municipais e do Distrito Federal.

4.3. Área ou sala de controle de qualidade: A farmácia deve dispor de área ou sala para as atividades de controle de qualidade.

4.4. Sala ou local de pesagem de matérias-primas: A farmácia deve dispor de sala ou local específico para a pesagem das matérias-primas, dotada de sistema de exaustão, com dimensões e instalações compatíveis com o volume de matérias-primas a serem pesadas, podendo estar localizado dentro de cada sala de manipulação.

4.4.1. As embalagens das matérias-primas devem sofrer limpeza prévia antes da pesagem.

4.5. Sala(s) de manipulação: Devem existir sala(s) de manipulação, com dimensões que facilitem ao máximo a limpeza, manutenção e outras operações a serem executadas e totalmente segregados quando houver manipulação de:

-Sólidos;

-Semi-sólidos e líquidos;

4.5.1. A manipulação de substâncias voláteis, tóxicas, corrosivas e irritantes deve ser realizada em capelas com exaustão.

4.6. Área de dispensação: A farmácia deve possuir área de dispensação com local de guarda de produtos manipulados e/ou fracionados racionalmente organizado, protegido do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares.

4.6.1. Os produtos manipulados que contenham substâncias sujeitas a controle especial devem ser mantidos nas condições previstas no item 4.2.5. deste anexo.

4.7. Sala de Paramentação: A farmácia deve dispor de sala destinada à paramentação, ventilada, preferencialmente com dois ambientes (barreira sujo/limpo) e servindo como acesso às áreas de pesagem e manipulação. Na sala de paramentação ou junto a ela deve haver lavatório com provisão de sabonete líquido e anti-séptico, além de recurso para secagem das mãos. Este lavatório deve ser de uso exclusivo para o processo de paramentação.

4.8. Sanitários: Os sanitários e os vestiários devem ser de fácil acesso e não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento, manipulação e controle da qualidade. Os



sanitários devem dispor de toalha de uso individual (descartável), detergente líquido, lixeira identificada com pedal e tampa.

4.9. Área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem: A farmácia deve dispor de área específica para lavagem de materiais de embalagem e de utensílios utilizados na manipulação, sendo permitida a lavagem em local dentro do próprio laboratório de manipulação, desde que estabelecida por procedimento escrito e em horário distinto do das atividades de manipulação.

4.10. Depósito de Material de Limpeza (DML): Os materiais de limpeza e germicidas em estoque devem ser armazenados em área ou local especificamente designado e identificado, podendo a lavagem deste material ser feita neste local.

4.11. Os ambientes de armazenamento, manipulação e do controle de qualidade devem ser protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores ou outros animais e poeira.

4.12. A farmácia deve dispor de "Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores", com os respectivos registros, devendo a aplicação dos produtos ser realizada por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes.

4.13. Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

4.14. As áreas e instalações devem ser adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, evitando os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantindo a seqüência das operações.

4.15. Os ralos devem ser sifonados e com tampas escamoteáveis.

4.16. A iluminação e ventilação devem ser compatíveis com as operações e com os materiais manuseados.

4.17. As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.

4.18. Devem existir sistemas / equipamentos para combate a incêndio, conforme legislação específica.

## 5. MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

A farmácia deve ser dotada dos seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos:

- a) balança (s) de precisão, devidamente calibrada, com registros e instalada em local que ofereça segurança e estabilidade;
- 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;
- d) sistema de purificação de água;
- e) refrigerador para a conservação de produtos termolábeis;
- f) termômetros e higrômetros;
- g) bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza;
- h) lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas;
- i) 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.

### 5.1. Localização e instalação dos equipamentos.

Os equipamentos devem ser instalados e localizados de forma a facilitar a manutenção, e mantidos de forma adequada às suas operações.

5.1.1. A farmácia deve dispor de equipamentos, utensílios e vidraria em quantidade suficiente para atender à demanda do estabelecimento e garantir material limpo, desinfetado ou esterilizado.

5.1.2. As tubulações expostas devem estar identificadas, de acordo com norma específica.

5.1.3. A farmácia deve possuir pelo menos uma balança em cada laboratório com capacidade/sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas ou possuir uma central de pesagem onde as balanças estarão instaladas, devendo ser adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana.

5.1.4. Os equipamentos de segurança para combater incêndios devem atender à legislação específica.

### 5.2. Calibração e Verificação dos Equipamentos

5.2.1. As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição devem ser executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração, no mínimo uma vez ao ano ou, em função da frequência de uso do equipamento. Deve ser mantido registro das calibrações realizadas dos equipamentos, instrumentos e padrões.

5.2.2. A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado do próprio estabelecimento, antes do início das atividades diárias, empregando procedimentos escritos e padrões de referência, com orientação específica, mantidos os registros.

### 5.3. Manutenção dos Equipamentos.

Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal e, quando necessário, corretiva, obedecendo a procedimentos operacionais escritos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

5.3.1. Todos os sistemas de climatização de ambientes devem ser mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com norma específica.

### 5.4. Utensílios.

5.4.1. Os utensílios utilizados na manipulação de preparações para uso interno devem ser diferenciados daqueles utilizados para preparações de uso externo.

5.4.2. A farmácia deve identificar os utensílios para uso interno e externo.

### 5.5. Mobiliário

O mobiliário deve ser o estritamente necessário ao trabalho de cada área, de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza.

## 6. LIMPEZA E SANITIZAÇÃO.

Os procedimentos operacionais de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos e materiais devem estar disponíveis e de fácil acesso ao pessoal responsável e operacional.

6.1. Os equipamentos e utensílios devem ser mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado.

6.2. O lixo e resíduos da manipulação devem ser depositados em recipientes tampados, identificados e ser esvaziados fora da área de manipulação, com descarte apropriado, de acordo com a legislação vigente.

6.3. Os produtos usados na limpeza e sanitização não devem contaminar, com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas as instalações e os equipamentos de preparação.

6.4. É permitido à farmácia a manipulação de saneantes domissanitários para consumo próprio, em sala apropriada, levando em consideração o risco de cada matéria-prima utilizada e desde que atendidas as disposições deste Anexo.

6.4.1. Nos serviços de saúde, a manipulação de saneantes, inclusive diluição e fracionamento, deve ser realizada sob responsabilidade da farmácia, atendidas as disposições do item 6.4.

## 7. MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM

### 7.1. Aquisição de matéria-prima e materiais de embalagem.

7.1.1. Compete ao farmacêutico o estabelecimento de critérios e a supervisão do processo de aquisição.

7.1.2. As especificações técnicas de todas as matérias-primas e dos materiais de embalagem a serem utilizados na manipulação devem ser autorizadas, atualizadas e datadas pelos responsáveis.

7.1.3. As especificações das matérias-primas devem constar de no mínimo:

- a) Nome da matéria-prima, DCB, DCI ou CAS, quando couber;
- b) No caso de matéria-prima vegetal - nome popular, nome científico, parte da planta utilizada;
- c) Nome e código interno de referência, quando houver;
- d) No caso dos insumos farmacêuticos ativos e adjuvantes - referência de monografia da Farmacopéia Brasileira; ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente. Na ausência de monografia oficial pode ser utilizada como referência a especificação estabelecida pelo fabricante.
- e) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;
- f) Orientações sobre amostragem, ensaios de qualidade, metodologias de análise e referência utilizada nos procedimentos de controle.

g) Condições de armazenamento e precauções.

h) Periodicidade, quando couber, com que devem ser feitos novos ensaios de cada matéria-prima para confirmação das especificações farmacopéicas.

7.1.4. A farmácia deve manter cadastro do(s) fornecedor (es) dos materiais.

7.1.5. As matérias-primas devem ser adquiridas de fabricantes/fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade, de acordo com as especificações determinadas neste Regulamento.

7.1.6. Deve haver procedimento operacional escrito, detalhando todas as etapas do processo de qualificação dos fornecedores, mantidos os registros e os documentos apresentados por cada fornecedor/fabricante.

7.1.7. A qualificação do fabricante/fornecedor deve ser 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.

7.1.8. A avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos pelo fabricante/fornecedor, prevista no item "c" do item 7.1.7. poderá ser realizada por farmácia individual, por grupo de farmácias ou por associações de classes, utilizando legislação específica em vigor.

7.1.8.1. A farmácia deve manter cópia do relatório da auditoria.

7.1.9. Os recipientes adquiridos e destinados ao envase dos produtos manipulados devem ser atóxicos, compatíveis físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo e devem manter a qualidade e estabilidade dos mesmos durante o seu armazenamento e transporte.

## 7.2. Recebimento de matéria-prima e materiais de embalagem.

As matérias-primas devem ser recebidas por pessoa treinada, identificadas, armazenadas, colocadas em quarentena, amostradas, analisadas conforme especificações e rotuladas quanto à sua situação, de acordo com procedimentos escritos.

7.2.1. Todos os materiais devem ser submetidos à inspeção de recebimento, para verificar se estão adequadamente identificados, a integridade e condições de limpeza da embalagem, a correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos do material recebido que deverão conter, no mínimo, as informações listadas a seguir, efetuando-se o registro dos dados.

a) nome do fornecedor;

b) endereço;

c) telefone;

d) C.N.P.J.;

e) nome do Insumo Farmacêutico (DCB, DCI e CAS), nesta ordem, quando possível;

f) no caso de matéria-prima vegetal - nome popular, nome científico, parte da planta utilizada;

g) quantidade e sua respectiva unidade de medida;

h) número do lote;

i) data de fabricação;

j) prazo de validade;

k) condições especiais de armazenamento e observações pertinentes, quando aplicável;

l) data de fracionamento do insumo, quando couber;

m) nome do Responsável Técnico e seu registro no Conselho Profissional correspondente;

n) origem, com indicação do fabricante.

7.2.2. Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade da matéria-prima deve ser analisada pelo farmacêutico para a adoção de providências.

7.2.3. Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote deve ser levado em consideração, separadamente, para inspeção, análise e liberação.

7.2.4. Cada lote da matéria-prima deve ser acompanhado do respectivo Certificado de Análise do fornecedor, que deve permanecer arquivado, no mínimo, durante 6 (seis) meses após o término do prazo de validade do último produto com ela manipulado.

7.2.5. Quando se tratar de matéria-prima sujeita a controle especial, o Certificado de Análise deve ser arquivado, pelo período de, no mínimo, 2 (dois) anos após o término do prazo de validade do último produto com ela manipulado.

7.2.6. Os Certificados de Análise devem ter informações claras e conclusivas, com todas as especificações acordadas com o farmacêutico, conforme item 7.1.3. Devem ser datados, assinados e com a identificação do nome do fabricante/fornecedor e do seu responsável técnico com respectivo registro no conselho de classe.

7.2.7. Todos os materiais devem ser mantidos em quarentena, imediatamente após o recebimento, até que sejam liberados pelo controle de qualidade.

7.2.8. Os materiais reprovados na inspeção de recebimento devem ser segregados e devolvidos ao fornecedor, atendendo a legislação em vigor.

7.2.9. Caso a farmácia fracione matérias-primas para uso próprio, deve garantir as mesmas condições de embalagem do produto original.

7.2.10. Os rótulos das matérias-primas fracionadas devem conter identificação que permita a rastreabilidade desde a sua origem.

## 7.3. Controle de Qualidade da Matéria-Prima e Materiais de Embalagem.

7.3.1. A área ou sala destinada ao Controle da Qualidade deve dispor de pessoal suficiente e estar equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas.

7.3.2. Deve haver instalações, instrumentos e equipamentos adequados, procedimentos operacionais padrão aprovados para a realização de amostragem, inspeção e ensaios dos insumos farmacêuticos e dos materiais de embalagem, além do monitoramento das condições ambientais das áreas envolvidas no processo.

7.3.3. Os aspectos relativos à qualidade, conservação e armazenamento das matérias-primas e materiais de embalagem, devem ser mantidos sempre de acordo com o estabelecido neste Regulamento.

7.3.4. As especificações e as respectivas referências farmacopéicas, Codex ou outras fontes de consultas, oficialmente reconhecidas, devem estar disponíveis no estabelecimento.

7.3.5. A farmácia deve contar com profissional capacitado e habilitado para as atividades de controle de qualidade e dispor de recursos adequados que assegurem confiabilidade e efetividade de todas as providências relativas à qualidade dos produtos.

7.3.6. As matérias-primas devem ser inspecionadas no recebimento para verificar a integridade física da embalagem e as informações dos rótulos.

7.3.7. Os diferentes lotes de matérias-primas devem vir acompanhados dos respectivos Certificados de Análise encaminhados pelo fornecedor.

7.3.8. Os certificados de análise devem conter informações claras e conclusivas com todas as especificações estabelecidas entre o farmacêutico e o fornecedor/fabricante. Devem ser datados, assinados com a identificação do Responsável Técnico e o respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional.

7.3.9. Os certificados de análise devem ser avaliados para verificar o atendimento às especificações.

7.3.10. As matérias-primas devem ser 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.

7.3.10.1. Na ausência de monografia farmacopéica deverá ser utilizada, como referência, literatura científica pertinente.

7.3.10.1.1. Somente na inexistência da literatura prevista no item anterior, poderá ser utilizada a especificação fornecida pelo fornecedor.

7.3.11. Podem ser aceitos os demais ensaios farmacopéicos realizados pelos fabricantes/fornecedores desde que estes estejam qualificados pela farmácia.

7.3.11.1. No caso do fornecedor não ser qualificado pela farmácia, os ensaios previstos no item 7.3.11. poderão ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados, sob responsabilidade da farmácia.

7.3.12. Na ausência de monografia oficial e métodos gerais inscritos nos compêndios reconhecidos pela ANVISA, conforme RDC nº 79/03 e suas atualizações, os ensaios de que trata o item 7.3.11 devem ser realizados com base nas especificações e metodologias fornecidas pelo fabricante, desde que devidamente validadas.

7.3.12.1. Deve ser realizada a transferência da metodologia analítica validada pelo fabricante para o laboratório responsável pela realização das análises.

7.3.13. Devem ser realizados, nas matérias-primas de origem vegetal, os testes para determinação dos caracteres organolépticos, determinação de materiais estranhos, pesquisas de contaminação microbiológica (contagem total, fungos e leveduras), umidade e determinação de cinzas totais. E ainda, avaliação dos caracteres microscópicos para plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas; caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pó. Para as matérias-primas líquidas de origem vegetal, além dos testes mencionados (quando aplicáveis), deve ser realizada a determinação da densidade.

7.3.13.1. Podem ser aceitos os testes de umidade, determinação de cinzas totais, pesquisas de contaminação microbiológica e caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pós realizados pelos fabricantes/fornecedores, desde que estes estejam qualificados pela farmácia.

7.3.13.1.1. No caso do fornecedor não ser qualificado pela farmácia, os ensaios previstos no item 7.3.13.1. poderão ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados, sob responsabilidade da farmácia.

7.3.14. A reprovação de insumos deve ser notificada à Autoridade Sanitária, segundo legislação vigente.

7.3.15. Em caso de terceirização de análises de controle de qualidade, o contrato deve ser mutuamente acordado e controlado entre as partes, de modo a evitar equívocos na análise de qualidade. Deve ser firmado um contrato escrito entre o contratante e o contratado, que estabeleça claramente as atribuições de cada parte.

7.3.15.1. O contrato escrito firmado deve estabelecer os métodos de análise utilizados.

7.3.15.2. O contrato deve estabelecer que o contratante pode fazer auditoria nas instalações do contratado.

7.3.15.3. O contratante é responsável pela avaliação da qualificação do contratado para realizar os serviços contratados. Além disso, deve ser assegurado, por meio do contrato firmado, que os princípios das Boas Práticas de Laboratório sejam cumpridos.

7.3.15.4. O contratado deve possuir instalações, equipamentos e conhecimentos adequados, além de experiência e pessoal qualificado para as atividades estabelecidas em contrato.

7.3.15.5. O contrato deve prever as ações a serem adotadas quando houver reprovação do material.

7.3.16. Os Certificados de Análise emitidos pela farmácia ou por empresa contratada devem ser avaliados para verificar o atendimento às especificações e conter informações claras e conclusivas, com todas as especificações, definição dos resultados; datados, assinados e com identificação do responsável técnico e respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional.

7.3.17. Os equipamentos e instrumentos de medição e ensaios devem ser periodicamente verificados e calibrados, de acordo com o item 5.2 deste Anexo.

7.3.18. Os equipamentos utilizados no laboratório de controle de qualidade devem ser submetidos à manutenção preventiva e corretiva, quando necessário, de acordo com um programa documentado e obedecendo aos procedimentos operacionais escritos.

7.3.19. Os registros referentes às calibrações e manutenções preventivas e corretivas devem ser mantidos por no mínimo 2 (dois) anos.

7.3.20. A amostragem dos materiais deve ser executada em local específico e sob condições ambientais adequadas, obedecendo a procedimentos operacionais que impeçam a contaminação cruzada.

7.3.21. Todos os utensílios utilizados no processo de amostragem que entrem em contato com os materiais devem estar limpos, sanitizados e guardados em locais apropriados.

7.3.22 A reanálise das matérias-primas, quando realizada, deve ocorrer dentro de seus prazos de validade, contemplando todos os itens que comprovem sua especificação e que garantem o seu teor, pureza e integridade.

7.4. **Armazenamento.**

Todos os materiais devem ser armazenados e manuseados sob condições apropriadas e de forma ordenada, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.

7.4.1. Os materiais armazenados devem ser mantidos afastados do piso, paredes e teto, com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção.

7.4.2. Os materiais devem ser estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização, sem riscos de troca.

7.4.3. Para as matérias-primas que exigem condições especiais de temperatura, devem existir registros e controles que comprovem o atendimento a essas especificações.

7.4.4. Os produtos corrosivos, inflamáveis e explosivos devem ser armazenados longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas, de acordo com a legislação em vigor.

7.4.5. Os rótulos das matérias-primas armazenadas devem apresentar, no mínimo:

- a) denominação do produto (em DCB, DCI ou CAS) e código de referência interno, quando aplicável;
- b) identificação do fornecedor;
- c) número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento, caso haja algum;
- d) teor e/ou potência, quando couber;
- e) data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise (quando for o caso);
- f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário;
- g) a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado).

7.4.6. As substâncias submetidas a processo de diluição devem estar claramente identificadas com os alertas:

- a) concentrado: "ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA".
- b) diluído: "SUBSTÂNCIA DILUÍDA" - nome da substância + fator de diluição.

7.4.7. A farmácia deverá realizar o controle de estoque das matérias-primas registrando as entradas e saídas de cada uma delas.

7.4.8. O registro de entrada deve conter, no mínimo, nome da matéria-prima, código interno, lote, número da nota fiscal e nome do fabricante/fornecedor.

7.4.9. O registro de saída deve ser efetuado por meio da ordem de manipulação do produto no qual a matéria-prima será utilizada.

#### 7.5. Água.

A água utilizada na manipulação de produtos é considerada matéria-prima produzida pela própria farmácia por purificação da água potável, devendo as instalações e reservatórios serem devidamente protegidos para evitar contaminação.

7.5.1. Água Potável: A farmácia deve ser abastecida com água potável e, quando possuir caixa d'água própria, ela deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte ou quaisquer outros contaminantes, devendo definir procedimentos escritos para a limpeza e manter os registros que comprovem sua realização.

7.5.1.1. Caso se trate de caixa d'água de uso coletivo, a farmácia deve ter acesso aos documentos referentes à limpeza dos reservatórios, mantendo cópia dos mesmos.

7.5.1.2. A farmácia deve possuir procedimentos escritos para realizar amostragem da água e periodicidade das análises.

7.5.1.3. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos, no mínimo a cada seis meses, para monitorar a qualidade da água de abastecimento, mantendo-se os respectivos registros. As especificações para água potável devem ser estabelecidas com base na legislação vigente.

7.5.1.4. Devem ser realizadas, no mínimo, as seguintes análises:

- 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

7.5.1.5. É facultado à farmácia terceirizar os testes de que trata o item anterior, devendo estabelecer para o laboratório contratado as especificações para água potável, de acordo com a legislação vigente.

7.5.1.6. A farmácia deve estabelecer e registrar as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água de abastecimento.

7.5.2. Água Purificada: A água utilizada na manipulação deve ser obtida a partir da água potável, tratada em um sistema que assegure a obtenção da água com especificações farmacopéicas para água purificada, ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente.

7.5.2.1. Deve haver procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de purificação da água com os devidos registros.

7.5.2.2. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo mensalmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água, podendo a farmácia terceirizá-los.

7.5.2.3. A farmácia deve possuir procedimento escrito para a coleta e amostragem da água. Um dos pontos de amostragem deve ser o local usado para armazenamento.

7.5.2.4. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório da água purificada.

7.5.2.5. A água purificada deve ser armazenada por um período inferior a 24 horas e em condições que garantam a manutenção da qualidade da mesma, incluindo a sanitização dos recipientes a cada troca de água.

#### 8. MANIPULAÇÃO.

Devem existir procedimentos operacionais escritos para manipulação das diferentes formas farmacêuticas preparadas na farmácia.

8.1. A farmácia deve garantir que todos os produtos manipulados sejam rastreáveis.

8.2. Os excipientes utilizados na manipulação de medicamentos devem ser padronizados pela farmácia de acordo com embasamento técnico-científico.

8.3. A farmácia deve possuir Livro de Receituário, informatizado ou não, e registrar as informações referentes à prescrição de cada medicamento manipulado.

8.3.1. O Livro de Receituário, informatizado ou não, deve conter Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária Local.

8.3.2. - O registro deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

- 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 n° de registro no respectivo conselho de classe;
- d) Descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações;
- e) Data do aviamento.

8.4. A farmácia deve manter ainda os seguintes registros na ordem de 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" deve constar, ainda, o tamanho e a cor da cápsula utilizada.

8.5. Todas as superfícies de trabalho e os equipamentos da área de manipulação devem ser limpos e desinfetados antes e após cada manipulação.

8.6. Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de contaminação cruzada.

8.7. Nas etapas do processo de manipulação, quando forem utilizadas matérias-primas sob a forma de pó, devem-se tomar precauções especiais, com a instalação de sistema de exaustão de ar, devidamente qualificado, de modo a evitar a sua dispersão no ambiente.

8.8. As salas de manipulação devem ser mantidas com temperatura e umidade compatíveis com as substâncias/matérias-primas armazenadas/manipuladas. As condições de temperatura e umidade devem ser definidas, monitoradas e registradas.

#### 9. DOS CONTROLES.

##### 9.1. Controle de Qualidade das Preparações Magistrais e Oficiais.

9.1.1. Devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios, de acordo com a Farmacopéia Brasileira ou outro Compêndio Oficial reconhecido pela ANVISA, em todas as preparações magistrais e oficiais:

Preparações	Ensaios
Sólidas	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, peso médio
Semi-sólidas	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso
Líquidas não estéreis	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH, peso ou volume antes do envase

9.1.2. Os resultados dos ensaios devem ser registrados na ordem de manipulação, junto com as demais informações da preparação manipulada. O farmacêutico deve avaliar os resultados, aprovando ou não a preparação para dispensação.

9.1.3. Quando realizado o ensaio de peso médio, devem ser calculados também, o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio.

##### 9.2. Monitoramento do Processo Magistral.

9.2.1. O estabelecimento que manipular formas farmacêuticas sólidas deve monitorar o processo de manipulação.

9.2.2. Devem ser realizadas análises de teor de pelo menos um diluído preparado, trimestralmente.

9.2.2.1. As amostras para análise de teor devem ser coletadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade.

9.2.3. Devem ser realizadas análises de teor e uniformidade de conteúdo do princípio ativo, de fórmulas cuja unidade farmacotécnica contenha fármaco(s) em quantidade igual ou inferior a vinte e cinco miligramas, dando prioridade àquelas que contenham fármacos em quantidade igual ou inferior a cinco miligramas.

9.2.3.1. A farmácia deve realizar a análise de no mínimo uma fórmula a cada três meses. O número de unidades para compor a amostra deve ser suficiente para a realização das análises de que trata o item 9.2.3.

9.2.4. As análises, tanto do diluído quanto da fórmula, devem ser realizadas em laboratório analítico próprio ou terceirizado (preferencialmente da Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde - REBLAS).

9.2.5. As amostras de que tratam os itens 9.2.2. e 9.2.3. devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens/concentrações, sendo adotado sistema de rodízio.

9.2.6. Deve ser estabelecido em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento do processo magistral.

9.2.7. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, por no mínimo 2 (dois) anos.

9.2.8. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório.

##### 9.3. Ficam excluídos dos controles de que trata o item 9 os medicamentos homeopáticos.

#### 10. MANIPULAÇÃO DO ESTOQUE MÍNIMO.

10.1. A farmácia pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficiais constantes do Formulário Nacional, devidamente identificadas e de bases galênicas, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

10.2. A farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar pode manipular e manter estoque mínimo de bases galênicas e de preparações magistrais e oficiais, devidamente identificadas, em quantidades que atendam uma demanda previamente estimada pelo estabelecimento, de acordo com suas necessidades técnicas e gerenciais, e desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

10.3. As preparações para compor estoque mínimo devem atender a uma ordem de manipulação específica para cada lote, seguindo uma formulação padrão. A ordem de manipulação deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- a) nome e a forma farmacêutica;
- b) relação das substâncias que entram na composição da preparação e suas respectivas quantidades;
- c) tamanho do lote;
- d) data da preparação;
- e) prazo de validade;
- f) número de identificação do lote;
- g) número do lote de cada componente utilizado na formulação;
- h) registro devidamente assinado de todas as operações realizadas;
- i) registro dos controles realizados durante o processo;
- j) registro das precauções adotadas;
- k) registro das observações especiais feitas durante a preparação do lote;
- l) avaliação do produto manipulado.

10.4. Os rótulos das preparações de estoque mínimo, antes da dispensação, devem conter: identificação do produto, data da manipulação, número do lote e prazo de validade.

10.5. Os rótulos das preparações de estoque mínimo, devem apresentar, no momento da dispensação, as informações estabelecidas no item 12 deste Anexo, acrescidas do nº de lote da preparação.

10.6. Após a manipulação, o produto deve ser 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. CONTROLE DE QUALIDADE DO ESTOQUE MÍNIMO.

11.1. Na manipulação do estoque mínimo, deve ser realizado o controle em processo, devidamente documentado, para garantir o atendimento às especificações estabelecidas para o produto, não sendo permitida sua terceirização.

11.2. A farmácia deve possuir procedimentos operacionais escritos e estar devidamente equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo, conforme os itens abaixo relacionados, quando aplicáveis, mantendo os registros dos resultados:

- a) caracteres organolépticos;
- b) pH;
- c) peso médio;
- d) viscosidade;
- e) grau ou teor alcoólico;
- f) densidade;
- g) volume;
- h) teor do princípio ativo;
- i) dissolução;
- j) pureza microbiológica.

11.2.1. As análises descritas no item 11.2 devem ser realizadas conforme metodologia oficial e em amostragem estatisticamente representativa do tamanho do lote.

11.2.2. A farmácia deve dispor 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.

11.2.3. É facultado à farmácia terceirizar o controle de qualidade de preparações manipuladas do estoque mínimo, em laboratórios tecnicamente capacitados para este fim, mediante contrato formal, para a realização dos itens "h", "i" e "j" acima referidos.

11.2.4. No caso das bases galênicas, a avaliação da pureza microbiológica (letra "j" do item 11.2) poderá ser realizada por meio de monitoramento.

Este monitoramento consiste na realização de análise mensal de pelo menos uma base, devendo ser adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base e manipulador, sendo que todos os tipos de base devem ser analisados anualmente.

11.3. A farmácia deve manter amostra de referência de cada lote de estoque mínimo preparado, até 4 (quatro) meses após o vencimento do medicamento ou da base galênica. A quantidade de amostra mantida deve ser suficiente para a realização de duas análises completas.

#### 12. ROTULAGEM E EMBALAGEM.

Devem existir procedimentos operacionais escritos para rotulagem e embalagem de produtos manipulados. Os rótulos devem ser armazenados de forma segura e com acesso restrito.

12.1. Toda preparação magistral deve ser rotulada com:

- a) nome do prescriptor;
- b) nome do paciente;
- c) número de registro da formulação no Livro de Receituário;
- d) data da manipulação;
- e) prazo de validade;
- f) componentes da formulação com respectivas quantidades;
- g) número de unidades;
- h) peso ou volume contidos;
- i) posologia;
- j) identificação da farmácia;
- k) C.N.P.J.;
- l) endereço completo;
- m) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

12.2. Toda preparação oficial deve conter os seguintes dados em seu rótulo:

- a) denominação farmacopéica do produto;
- b) componentes da formulação com respectivas quantidades;
- c) indicações do Formulário Oficial de referência;
- d) data de manipulação e prazo de validade;
- e) número de unidades ou peso ou volume contidos
- f) posologia;
- g) identificação da farmácia;
- h) C.N.P.J.;
- i) endereço completo do estabelecimento;
- j) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia.

12.3. Para algumas preparações magistrais ou oficiais são necessários rótulos ou etiquetas com advertências complementares impressas, tais como:

"Agite antes de usar", "Conservar em geladeira", "Uso interno", "Uso Externo", "Não deixe ao alcance de crianças", "Veneno"; Diluir antes de usar; e outras que sejam previstas em legislação específica e que venham auxiliar o uso correto do produto.

12.4 Os recipientes utilizados no envase dos produtos manipulados devem garantir a estabilidade físico-química e microbiológica da preparação.

12.5. As substâncias que compõem as preparações magistrais e oficiais devem ser denominadas de acordo com a DCB ou, na sua ausência, a DCI ou o CAS vigentes, quando houver.

12.6. Rótulos de preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial devem conter ainda informações previstas em legislação sanitária específica.

#### 13. CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE.

A empresa deve manter procedimentos escritos sobre a conservação e transporte, até a dispensação dos produtos manipulados que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

13.1. Os medicamentos termossensíveis devem ser mantidos em condições de temperatura compatíveis com sua conservação, mantendo-se os respectivos registros e controles.

13.2. Os produtos manipulados não devem ser armazenados ou transportados com os seguintes materiais:

- a) alimentos e materiais perecíveis;
- b) animais;
- c) solventes orgânicos;
- d) gases;
- e) substâncias corrosivas ou tóxicas;
- f) pesticidas e agrotóxicos;
- g) materiais radioativos;

h) outros produtos que possam afetar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos manipulados.

#### 14. DISPENSAÇÃO.

14.1. O farmacêutico deve prestar orientação farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos.

14.2. Todas as receitas aviadas devem ser carimbadas pela farmácia, com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de registro da manipulação, de forma a comprovar o aviamento.

14.3. A repetição de atendimento de uma mesma receita somente é permitida se houver indicação expressa do prescritor quanto à duração do tratamento.

#### 15. GARANTIA DA QUALIDADE.

A Garantia da Qualidade tem como objetivo assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos.

15.1. Para assegurar a qualidade das fórmulas manipuladas, a farmácia deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF), totalmente documentado e monitorado.

15.2. O Sistema de Garantia da Qualidade para a manipulação de fórmulas deve assegurar que:

- a) as operações de manipulação sejam claramente especificadas por escrito e que as exigências de BPMF sejam cumpridas;
- b) a aceitação de demanda de manipulações seja compatível com a capacidade instalada da farmácia;
- c) os controles necessários para avaliar as matérias-primas sejam realizados de acordo com procedimentos escritos e devidamente registrados;
- d) os equipamentos sejam calibrados, com documentação comprobatória;
- e) sejam elaborados procedimentos escritos relativos a todas as operações de manipulação, controle de qualidade e demais operações relacionadas ao cumprimento das BPMF;
- f) a preparação seja corretamente manipulada, segundo procedimentos apropriados;
- g) a preparação seja manipulada e conservada de forma que a qualidade da mesma seja mantida;
- h) todos os procedimentos escritos sejam cumpridos;
- i) sejam realizadas auditorias internas de modo a assegurar um processo de melhoria contínua;
- j) exista um programa de treinamento inicial e contínuo;
- k) exista a proibição de uso de cosméticos, jóias e acessórios para o pessoal nas salas de pesagem e manipulação;
- l) a padronização dos excipientes das formulações seja embasada em critérios técnico-científicos;
- m) exista um sistema controlado, informatizado ou não, para arquivamento dos documentos exigidos para substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- n) sejam estabelecidos prazos de validade, assim como as instruções de uso e de armazenamento das fórmulas manipuladas.

15.3. O estabelecimento deve possuir Manual de Boas Práticas de Manipulação apresentando as diretrizes empregadas pela empresa para o gerenciamento da qualidade.

#### 15.4. Prazo de validade.

15.4.1. A determinação do prazo de validade deve ser baseada na avaliação físico-química das drogas e considerações sobre a sua estabilidade. Preferencialmente, o prazo de validade deve ser vinculado ao período do tratamento.

15.4.2. Fontes de informações sobre a estabilidade físico-química das drogas devem incluir referências de compêndios oficiais, recomendações dos produtores das mesmas e publicações em revistas indexadas.

15.4.3. Na interpretação das informações sobre estabilidade das drogas devem ser consideradas todas as condições de armazenamento e conservação.

15.4.4. Devem ser instituídos procedimentos que definam a política da empresa quanto às matérias-primas próximas ao vencimento.

#### 15.5. Documentação.

A documentação constitui parte essencial do Sistema de Garantia da Qualidade.

15.5.1. A licença de funcionamento expedida pela autoridade sanitária local, a Autorização de Funcionamento e, quando for o caso, a Autorização Especial expedida pela ANVISA, devem estar afixadas em local visível, e a inspeção para concessão da licença deve levar em conta o(s) grupo(s) de atividades para os quais a farmácia pode ser habilitada.

15.5.2. Os Livros de Receituário, Livros de Registro Específico, os balanços, as receitas, as notificações de receitas e as notas fiscais devem ser mantidos no estabelecimento, de forma organizada, informatizada ou não.

15.5.3. Devem ser mantidos em arquivo os documentos comprobatórios de: especificações dos materiais utilizados, análise das matérias-primas, procedimentos operacionais e respectivos registros, e relatórios de auto-inspeção.

15.5.4. A documentação deve possibilitar o rastreamento de informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade.

15.5.5. Os documentos devem ser aprovados, assinados e datados pelo Responsável Técnico ou pessoa por ele autorizada. Qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração.

15.5.6. Os dados inseridos nos documentos durante a manipulação devem ser claros, legíveis e sem rasuras.

15.5.7. Os documentos referentes à manipulação de fórmulas devem ser arquivados durante 6 (seis) meses após o vencimento do prazo de validade do produto manipulado, ou durante 2 (dois) anos quando o produto contiver substâncias sob controle especial, podendo ser utilizado sistema de registro eletrônico de dados ou outros meios confiáveis e legais.

15.5.8. Os demais registros para os quais não foram estipulados prazos de arquivamento devem ser mantidos pelo período de 1(um) ano.

#### 15.6. Auto - Inspeção.

A auto-inspeção é um recurso apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das BPMF, realizada pela farmácia. Devem ser realizadas, no mínimo uma vez ao ano e suas conclusões devidamente documentadas e arquivadas.

15.6.1. Com base nas conclusões das auto-inspeções devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para assegurar o cumprimento das BPMF.

#### 15.7. Atendimento a reclamações.

Toda reclamação referente a desvio de qualidade dos produtos manipulados deve ser registrada com o nome e dados pessoais do paciente, do prescritor, descrição do produto, número de registro da formulação no Livro de Receituário, natureza da reclamação e responsável pela reclamação, ficando o farmacêutico responsável pela investigação, tomada de medidas corretivas e esclarecimentos ao reclamante, efetuando também os registros das providências tomadas.

15.7.1. No caso de produtos devolvidos por motivo de desvios de qualidade comprovados, a farmácia deve comunicar à autoridade sanitária competente.

15.7.2. A farmácia deverá afixar, 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.

## ANEXO II BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO

### 1. OBJETIVO.

Este anexo fixa os requisitos mínimos para a manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico e no ANEXO I.

### 2. CONDIÇÕES.

2.1. A manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico somente será permitida às farmácias que cumprirem as condições estabelecidas neste anexo, no Regulamento Técnico e no Anexo I.

2.2. Para prescrição de substância sujeita a controle especial, devem ser atendidas as disposições da Portaria SVS/MS 344/98 e suas atualizações.

2.3. São consideradas substâncias de baixo índice terapêutico:  
ácido valpróico; aminofilina;

carbamazepina;  
ciclosporina;  
clindamicina;  
clonidina;  
clozapina;  
colchicina;  
digitoxina;  
digoxina;  
disopiramida;  
fenitoína;

lítio;  
minoxidil;  
oxcarbazepina;  
prazosina;  
primidona;  
procainamida;  
quinidina;  
teofilina;  
varfarina;  
verapamil (Cloridrato).

2.4. As substâncias clonidina, colchicina, digitoxina, digoxina, minoxidil, prazosina e varfarina são definidas para fins deste regulamento como fármacos de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência.

2.5. As substâncias ácido valproílico, aminofilina, carbamazepina, ciclosporina, clindamicina, clozapina, disopiramida, fenitoína, lítio, oxcarbazepina, primidona, procainamida, quinidina, teofilina e verapamil, para fins deste regulamento, são definidas como fármacos de baixo índice terapêutico, alta dosagem e baixa potência.

2.6. Para manipulação das substâncias de baixo índice terapêutico, em todas as formas farmacêuticas de uso interno devem ser observadas as seguintes condições:

a) observância aos padrões técnicos mínimos referentes às Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico, em complementação aos requisitos do Regulamento Técnico e Anexo I;

b) dispensação acompanhada pela bula simplificada contendo os padrões mínimos de informações ao paciente disposto no anexo VIII desta Resolução;

c) dispensação mediante atenção farmacêutica.

2.7. A farmácia que pretenda manipular substâncias de baixo índice terapêutico, em qualquer uma das formas farmacêuticas de uso interno, deve solicitar inspeção à Vigilância Sanitária local. A manipulação destas substâncias somente poderá ser iniciada após aprovação da Vigilância Sanitária local.

2.8. A Autoridade Sanitária deve avaliar na inspeção para concessão de Licença Sanitária, na sua renovação e nas demais ações de fiscalização, se a farmácia atende aos requisitos das Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico, conforme estabelecido neste Anexo.

2.9. Considera-se que as disposições constantes deste Anexo são requisitos sanitários IMPRESCINDÍVEIS para o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação de medicamentos contendo substâncias de baixo índice terapêutico.

2.10. As farmácias devem apresentar comprovação da formulação para os produtos sólidos manipulados, quando da utilização de cada substância de baixo índice terapêutico, por meio de perfil de dissolução.

2.10.1. Os excipientes devem ser padronizados de acordo com a compatibilidade das formulações descrita em compêndios oficiais/farmacopéias/publicações científicas indexadas.

2.10.2. Este estudo pode ser realizado por empresas individuais, por grupos de empresas ou associações de classe, devendo ser garantida a reprodutibilidade dos mesmos.

2.11. Devem ser adotados e registrados os procedimentos operacionais relativos às etapas descritas a seguir.

2.11.1. A aquisição deve ser precedida da qualificação de fornecedores baseada em critérios pré-definidos. Somente podem ser adquiridas matérias-primas que estejam em conformidade com as especificações descritas no Anexo I.

2.11.2. A farmácia deve fixar uma identificação especial na rotulagem das matérias-primas no momento do recebimento, alertando de que se trata de substância de baixo índice terapêutico.

2.11.3. O armazenamento deve ser 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.

2.11.4. Na pesagem para manipulação deve haver dupla checagem, sendo uma realizada pelo farmacêutico, com registro dessa operação.

2.11.5. Na homogeneização do produto em processo de manipulação devem ser empregados os mesmos excipientes e a mesma metodologia utilizada para obtenção do produto objeto do perfil de dissolução.

2.11.6. No processo de encapsulamento devem ser utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem.

2.11.7. O envase e a rotulagem devem seguir as disposições constantes do Anexo I desta Resolução.

2.11.8. Dispensação mediante atenção farmacêutica com acompanhamento do paciente, que consiste na avaliação e monitorização do uso correto do medicamento; acompanhamento este realizado pelo farmacêutico e por outros profissionais de saúde.

2.12. Quando se tratar especificamente de substância de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência, devem ainda ser adotados e registrados os procedimentos relativos às etapas descritas a seguir.

2.12.1. Na pesagem para diluição deve haver dupla checagem - operador e farmacêutico, com registro dessa operação.

2.12.2. No processo de diluição e homogeneização deve ser utilizada a metodologia de diluição geométrica com escolha e padronização de excipientes, de acordo com o que foi utilizado para realização do estudo de perfil de dissolução.

2.12.3. Devem ser realizadas análises de teor de cada diluído logo após o preparo e monitoramento trimestral do armazenado, podendo haver diminuição do tempo de monitoramento dependendo do tipo do diluído.

2.12.3.1. - As amostras para análise de teor devem ser coletadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade.

2.13. Para o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno, a farmácia deve realizar uma análise completa de formulação manipulada contendo substância de baixo índice terapêutico.

2.13.1. O monitoramento deve ser realizado por estabelecimento, de forma a serem analisadas no mínimo uma amostra a cada três meses de formulação contendo substância de baixo índice terapêutico.

2.13.2. As amostras devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens, formas farmacêuticas, podendo ser adotado sistema de rodízio.

2.14. Deve estar estabelecida em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento de que trata o item 2.13 e seus sub-itens.

2.15. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, por no mínimo 2 (dois) anos.

2.16. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório.

### 3. PADRÃO MÍNIMO PARA INFORMAÇÕES AO PACIENTE.

3.1. Os padrões mínimos para informações ao paciente usuário de medicamentos a base de substâncias de baixo índice terapêutico são os relacionados no Anexo VIII desta Resolução.

## ANEXO III

### BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS, CITOSTÁTICOS E SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

#### 1. OBJETIVO

Este anexo fixa os requisitos mínimos exigidos para a manipulação de medicamentos à base de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e no ANEXO I.

#### 2. CONDIÇÕES GERAIS

2.1. A prescrição de substância sujeita a controle especial deve obedecer a Portaria SVS/MS 344/98, suas atualizações ou outra norma que a complemente ou substitua. Caso se trate de substância de baixo índice terapêutico deve obedecer ainda às disposições do Anexo II.

2.2. Para a manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, em todas as formas farmacêuticas de uso interno devem ser observadas as seguintes condições:

a) observância aos padrões técnicos mínimos de Boas Práticas de Manipulação de Hormônios, Antibióticos, Citostáticos e Substâncias Sujeitas a Controle Especial, em complementação aos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico e no Anexo I.

b) atendimento à legislação específica no caso de manipulação de substâncias sujeitas a controle especial;

c) dispensação mediante orientação farmacêutica;

d) No caso de dispensação de antibióticos, deve ser salientada a necessidade de uso do medicamento pelo período mínimo de tratamento preconizado pelo prescritor, mesmo que os sintomas tenham desaparecido.

2.3. A farmácia que pretenda manipular hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, deve notificar a Vigilância Sanitária local de que se encontra apta a realizar esta atividade.

2.3.1. As farmácias que já desenvolvem as atividades de que trata este item devem notificar a vigilância sanitária local que manipulam tais substâncias, dentro do prazo de até 60 (sessenta) dias a partir da vigência da norma.

2.3.2. A Autoridade Sanitária deve observar na inspeção para concessão de Licença Sanitária, na sua renovação e nas demais ações de fiscalização, se a farmácia que apresentou a Notificação disposta nos itens 2.3 e 2.3.1., atende aos requisitos das Boas Práticas de Manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.

2.4. Somente poderá ser iniciada a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial após a publicação em Diário Oficial da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

2.5. Para a manipulação de preparações estéreis contendo substâncias de que trata este anexo, devem ser atendidas, ainda, as disposições do Anexo IV.

2.6. Considera-se que as disposições constantes deste Anexo são requisitos sanitários IMPRESCINDÍVEIS para o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.

2.7. As farmácias devem possuir salas de manipulação dedicadas, dotadas cada uma com antecâmara, para a manipulação de cada uma das três classes terapêuticas a seguir - hormônios, antibióticos e citostáticos, com sistemas de ar independentes e de eficiência comprovada.

2.7.1. Para fins de atendimento às disposições deste Anexo, é permitida a manipulação de medicamentos à base de hormônios, antibióticos e citostáticos, em formas líquidas de uso interno, nas salas correspondentes de que trata o item 2.7.

2.7.2. Tais salas devem possuir 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.

2.8. A pesagem dos hormônios, citostáticos e antibióticos deve ser efetuada na respectiva sala de manipulação.

2.8.1. Devem ser adotados procedimentos para evitar contaminação cruzada.

2.9. As balanças e bancada devem ser submetidas a processo rigoroso de limpeza antes e após cada pesagem.

2.10. Todos os utensílios utilizados na manipulação de substâncias constantes deste anexo devem ser separados e identificados por classe terapêutica.

2.11. Deve ser 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.

2.12. Os funcionários diretamente envolvidos na manipulação de substâncias e produtos de que trata este anexo devem ser submetidos a exames médicos específicos, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO), recomendando-se ainda que seja adotado sistema de rodízio no trabalho.

2.12.1. Os responsáveis pela elaboração do PCMSO devem ser comunicados sobre a manipulação de substâncias constantes deste anexo.

2.13. Deve haver procedimento operacional específico para evitar contaminação cruzada.

2.14. Os excipientes devem ser padronizados de acordo com a compatibilidade das formulações descrita em compêndios oficiais/farmacopéias/publicações científicas indexadas.

2.15. Os procedimentos operacionais relativos às etapas descritas a seguir devem ser adotados e registrados.

2.15.1. A aquisição deve ser precedida da qualificação de fornecedores baseada em critérios pré-definidos, podendo ser adquiridas somente matérias-primas que estejam em conformidade com as especificações descritas no Anexo I.

2.15.2. O armazenamento das matérias-primas contempladas neste anexo, deve ser realizado em local distinto, de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificação de

cuidados especiais de armazenamento que garantam suas especificações e integridade. O armazenamento de substâncias sujeitas a controle especial deve seguir as disposições da regulamentação específica.

2.15.3. Na pesagem para diluição, quando for o caso, deve haver dupla checagem - operador e farmacêutico, com registro dessa operação.

2.15.4. No processo de diluição e homogeneização deve ser utilizada a metodologia de diluição geométrica com escolha e padronização de excipientes.

2.15.5. O armazenamento de diluídos de substâncias sujeitas a controle especial deve seguir as disposições da regulamentação específica.

2.15.6. Na pesagem para manipulação deve haver dupla checagem, sendo uma realizada pelo farmacêutico, com registro dessa operação.

2.15.7. No processo de encapsulamento devem ser utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem.

2.15.8. O envase e a rotulagem devem seguir as disposições constantes do Anexo I.

2.16. Para o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno, a farmácia deve realizar uma análise completa de formulação manipulada de cada uma das classes terapêuticas - antibióticos, hormônios e citostáticos.

2.16.1. O monitoramento deve ser realizado por estabelecimento, de forma a serem analisadas no mínimo uma amostra a cada três meses de cada uma das classes terapêuticas elencadas no item 2.16.

2.16.2. As amostras devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens e formas farmacêuticas, podendo ser adotado sistema de rodízio.

2.17. Deve estar estabelecida em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento de que trata o item 2.16 e seus sub-itens.

2.18. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, por no mínimo 2 (dois) anos.

2.19. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório.

#### **ANEXO IV BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS (BPMPE) EM FARMÁCIAS**

##### **1. OBJETIVO**

Este Anexo fixa os requisitos mínimos relativos à manipulação de preparações estéreis em farmácias, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e no Anexo I.

Este anexo destina-se ainda à reconstituição, transferência, incorporação e fracionamento de qualquer medicamento estéril destinado à utilização em serviços de saúde.

Caso a farmácia pretenda manipular Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV) e estéreis a partir de matérias-primas estéreis deverá seguir regulamentação de boas práticas de fabricação, aplicada à indústria farmacêutica, no que couber.

##### **2. CONDIÇÕES GERAIS.**

2.1. A farmácia é responsável pela qualidade das preparações estéreis em todas as etapas.

2.2. É indispensável o efetivo monitoramento de todo o processo de preparação, de modo a garantir ao paciente a qualidade da preparação a ser administrada.

2.3. Para a manipulação de produtos utilizados em Terapia de Nutrição Parenteral devem ser obedecidas as disposições da Portaria SVS/MS nº 272, de 08 de abril de 1998 ou qualquer outra que venha complementá-la, alterá-la ou substituí-la.

2.4. Para a manipulação de produtos usados em terapia antineoplásica devem ser obedecidas as disposições da RDC no 220 de setembro de 2004, contempladas neste Anexo, ou qualquer outra que venha alterá-la ou substituí-la.

2.5. A manipulação de antineoplásicos e outras substâncias com reconhecido risco químico deve seguir critérios rígidos de utilização de equipamentos de proteção coletiva (Cabine de Segurança Biológica) e individual, procedimentos de conservação e transporte, prevenção e tratamento em caso de acidentes, de acordo com legislação específica.

##### **3. ORGANIZAÇÃO E PESSOAL.**

###### **3.1. Treinamento.**



Além de atender aos requisitos descritos no item 3.2 do Anexo I, todo pessoal deve conhecer os princípios das BPMPE.

### 3.2. Saúde, Higiene e Conduta.

3.2.1. O acesso de pessoas às áreas de preparação de formulações estéreis deve ser restrito aos operadores diretamente envolvidos.

3.2.2. Os manipuladores de produtos estéreis devem atender a um alto nível de higiene e particularmente devem ser instruídos a lavar corretamente as mãos e antebraços, com escovação das unhas, utilizando anti-séptico padronizado, antes de entrar na área de manipulação.

3.2.3. Os operadores que fazem a inspeção visual devem ser submetidos a exames oftalmológicos periódicos e ter intervalos de descanso freqüentes no período de trabalho.

### 3.3. Vestuário

3.3.1. Os funcionários envolvidos na manipulação de preparações estéreis devem estar adequadamente uniformizados para assegurar a proteção da preparação contra a contaminação e os uniformes devem ser trocados a cada sessão de manipulação para garantir a higiene apropriada.

3.3.2. A colocação dos uniformes e calçados, bem como a higiene preparatória para entrada nas áreas classificadas, devem ser realizadas em sala especificamente destinada para paramentação e seguir procedimento estabelecido para evitar contaminação microbiana e por partículas.

3.3.3. Os uniformes e calçados utilizados nas áreas classificadas devem cobrir completamente o corpo, constituindo barreira à liberação de partículas provenientes da respiração, tosse, espirro, suor, pele e cabelo.

3.3.4. O tecido dos uniformes utilizados nas áreas classificadas não deve liberar partículas ou fibras e deve proteger quanto à liberação de partículas naturais do corpo.

3.3.5. Os uniformes usados na sala de manipulação, inclusive máscaras e luvas, devem ser estéreis e substituídos a cada sessão de manipulação.

3.3.6. Deve ser assegurado que as luvas estéreis sejam trocadas a cada duas horas de trabalho de manipulação, e sempre que sua integridade estiver comprometida.

3.3.7. Os uniformes reutilizáveis devem ser mantidos separados, em ambiente fechado, até que sejam apropriadamente lavados e esterilizados, sob a responsabilidade da empresa.

3.3.7.1. A lavagem e esterilização dos uniformes podem ser realizadas por empresa terceirizada, por meio de contrato formal.

3.3.8. O processo de lavagem e esterilização dos uniformes deve ser validado e seguir procedimentos escritos.

### 4. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA.

4.1. A farmácia destinada à manipulação de preparações estéreis deve ser localizada, projetada e construída ou adaptada segundo padrões técnicos, contando com uma infraestrutura adequada às operações desenvolvidas, para assegurar a qualidade das preparações.

4.2. A farmácia deve possuir, além das áreas comuns referidas no Anexo I, no mínimo, as seguintes áreas/salas:

- 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).

4.3. As farmácias que somente realizam reconstituição, transferência, incorporação ou fracionamento de especialidades farmacêuticas, devem atender às disposições do item 4.2., no que couber.

4.4. Nas salas de pesagem, manipulação e envase, todas as superfícies devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, lisas e impermeáveis para evitar acúmulo de partículas e microorganismos, possuindo cantos arredondados.

4.5. As salas de pesagem, manipulação e envase devem ser projetadas de modo a evitar superfícies de difícil limpeza e não podem ser usadas portas corrediças.

4.6. Os tetos rebaixados devem ser completamente vedados para evitar a contaminação proveniente do espaço entre o teto original e o teto de rebaixamento.

4.7. As tubulações instaladas nas salas de pesagem, manipulação e envase devem ser embutidas na parede.

4.8. Sistemáticamente deve-se proceder ao controle do nível de contaminação ambiental do ar e das superfícies, através de parâmetros estabelecidos, seguindo procedimento escrito e com registros dos resultados.

4.9. A sanitização das áreas classificadas constitui aspecto particularmente importante e por isso devem ser utilizados mais de um tipo de desinfetante, com alternância periódica.

4.10. Deve ser procedido monitoramento periódico, através de parâmetros estabelecidos, do processo de sanitização para detectar o surgimento de microorganismos persistentes ou resistentes.

4.11. Na sala de pesagem, e sala de manipulação e envase não é permitido o uso de pia e ralo, mesmo sifonados.

4.12. O acesso às salas de limpeza, higienização e esterilização; pesagem; manipulação e envase deve ser realizado por meio de antecâmara.

### 4.13. Sala de limpeza, higienização e esterilização.

4.13.1. A sala destinada à lavagem, esterilização e despirogenização dos recipientes vazios deve ser separada e possuir classificação ISO 8 (100.000 partículas/ pé cúbico ar).

4.13.2. A limpeza e higienização de medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para saúde utilizados na manipulação de produtos estéreis também deve ser realizada em área classe ISO 8.

4.13.3. A sala deve ser contígua à área de manipulação e dotada de passagem de dupla porta para a entrada de material em condição de segurança.

4.13.4. Deve dispor de meios e equipamentos para limpeza e esterilização dos materiais antes de sua entrada na sala de manipulação.

4.13.5. No caso do produto manipulado necessitar de esterilização final por calor, o processo de esterilização poderá ser realizado nesta sala, desde que obedecidos procedimentos previamente estabelecidos e em horário distinto das demais atividades realizadas nesta sala.

### 4.14. Sala de pesagem.

4.14.1. A sala onde é realizada a pesagem deve possuir Classe ISO 7 (10.000 partículas/ pé cúbico de ar) para garantir baixa contagem microbiana e de partículas.

### 4.15. Sala de manipulação e envase.

4.15.1. A sala destinada à manipulação e envase de preparações estéreis deve ser independente e exclusiva, 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 sob fluxo laminar, Classe ISO 5 (100 partículas/ pé cúbico de ar), em área Classe ISO 7 e possuir pressão positiva em relação às salas adjacentes.

### 4.16. Área para revisão.

4.16.1. Deve existir área específica para revisão, com condições de iluminação e contraste adequadas à realização da inspeção dos produtos envasados.

### 4.17. Área para quarentena, rotulagem e embalagem.

4.17.1. A área destinada à quarentena, rotulagem e embalagem das preparações deve ser suficiente para garantir as operações de forma racional e ordenada.

### 4.18. Sala de Paramentação (antecâmara).

4.18.1. A sala de paramentação deve possuir câmaras fechadas, preferencialmente com dois ambientes (barreira sujo/limpo) para troca de roupa.

4.18.2. As portas de acesso à sala de paramentação e salas classificadas devem possuir dispositivos de segurança que impeçam a abertura simultânea das mesmas.

4.18.3. A sala de paramentação deve ser ventilada, com ar filtrado, com pressão inferior à da sala de manipulação e superior à área externa.

4.18.4. O lavatório deve possuir torneira ou comando que dispense o contato das mãos para o fechamento. Junto ao lavatório deve existir provisão de sabonete líquido ou anti-séptico e recurso para secagem das mãos.

### 5. EQUIPAMENTOS, MOBILIÁRIOS E UTENSÍLIOS.

5.1. Os equipamentos devem ser localizados, projetados, instalados, adaptados e mantidos de forma a estarem adequados às operações a serem realizadas.

5.2. A estrutura dos equipamentos deve visar a minimização dos riscos de erro e permitir que os mesmos sejam efetivamente limpos e assim mantidos para que seja evitada a

contaminação cruzada, o acúmulo de poeiras e sujeira e, de modo geral, qualquer efeito negativo sobre a qualidade da manipulação.

5.3. Os equipamentos utilizados na manipulação de preparações estéreis devem ser escolhidos de forma que possam ser efetivamente esterilizados por vapor, por aquecimento a seco ou outro método.

5.4. Os equipamentos de lavagem e limpeza devem ser escolhidos e utilizados de forma que não constituam fontes de contaminação.

5.5. Os produtos usados na limpeza e desinfecção não devem contaminar os equipamentos de manipulação com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas.

5.6. Os desinfetantes e detergentes devem ser monitorados quanto à contaminação microbiana.

5.7. Após o término do trabalho de manipulação, os equipamentos devem ser limpos, desinfetados e identificados quanto à sua condição, efetuando-se os registros desses procedimentos.

5.8. É recomendável que o sistema de filtração de ar do fluxo laminar não seja desligado ao término do trabalho, a menos que, após a sua parada, seja providenciada a limpeza e desinfecção do gabinete.

5.9. O sistema de ar filtrado deve assegurar que o fluxo de ar não espalhe partículas no ambiente.

5.10. O ar injetado nas áreas classificadas deve ser filtrado por filtros HEPA.

5.11. Quando a manutenção dos equipamentos for executada dentro das áreas classificadas, devem ser utilizados instrumentos e ferramentas também limpos.

5.12. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal, e corretiva, quando necessário, obedecendo a procedimentos operacionais escritos com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

5.12.1. Devem existir registros das manutenções preventivas e corretivas realizadas.

5.13. O equipamento utilizado no tratamento de água deve ser projetado e mantido de forma a assegurar a produção da água com a especificação exigida.

5.14. Deve ser realizada a sanitização do sistema de produção de água, de acordo com procedimentos escritos, mantendo-se os devidos registros.

5.15. O sistema de distribuição da água deve garantir que não haja contaminação microbiana.

5.16. Sendo necessário o armazenamento da água, devem ser usados recipientes de aço inoxidável, herméticos e munidos de filtro de ar esterilizante.

5.17. O mobiliário deve ser construído de material liso, impermeável, facilmente lavável e que não libere partículas, e que seja passível de desinfecção pelos agentes normalmente utilizados.

## 6. MATERIAIS.

6.1. Aquisição, recebimento e armazenamento.

6.1.1. As matérias primas adquiridas devem ser analisadas para a verificação do cumprimento de todas as especificações estabelecidas nos

compêndios oficiais incluindo a determinação da biocarga.

6.1.2. Especialidades farmacêuticas e produtos para a saúde utilizados no preparo de estéréis devem seguir especificação técnica detalhada pelo farmacêutico e estar regularizados junto à ANVISA/MS, conforme legislação vigente.

6.1.3. Cada lote deve estar acompanhado do Certificado de Análise emitido pelo fabricante, garantindo a sua pureza físico-química e microbiológica, bem como o atendimento às especificações estabelecidas.

## 7. ÁGUA.

7.1. A água de abastecimento, o sistema de tratamento de água e a água tratada devem ser monitorados regularmente e mantidos os registros desses resultados.

7.2. Água para Preparação de Estéréis.

7.2.1. A água utilizada na preparação de estéréis deve ser obtida no próprio estabelecimento, por destilação ou por osmose reversa, obedecendo às características farmacopéicas de água para injetáveis.

7.2.2. Em casos excepcionais, quando o consumo de água não justificar a instalação de sistema de produção de água para injetáveis, a farmácia pode utilizar-se de água para injetáveis produzida por indústria farmacêutica, sendo neste caso desnecessária a realização dos testes previstos nos itens 7.2.6. e 7.2.7 deste anexo.

7.2.3. A água para enxágüe de ampolas e recipientes de envase, deve ter qualidade de água para injetáveis.

7.2.4. O armazenamento da água não é recomendado, a não ser que ela seja mantida em recirculação a uma temperatura igual ou superior a 80° C. Caso contrário, ela deve ser descartada a cada 24 (vinte e quatro) horas.

7.2.5. Deve haver procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de obtenção de água para injetáveis, com os devidos registros. 7.2.6. Devem ser feitos os testes físico-químicos e microbiológicos previstos para água purificada, além de teste de endotoxinas bacterianas, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção da água para injetáveis, com base em procedimentos escritos.

7.2.7. A farmácia deve monitorar a água para preparação de estéréis, quanto à condutividade e presença de endotoxinas bacterianas imediatamente antes de ser usada na manipulação.

7.2.7.1. No caso da água se destinar a produtos oftálmicos, não será requerido o teste de endotoxinas bacterianas.

7.2.8. Devem ser estabelecidas e registradas as medidas corretivas e preventivas que serão adotadas em caso de laudo insatisfatório da água. Deve ser avaliada a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise.

7.2.9. O processo de obtenção da água utilizada na preparação de estéréis deve ser validado.

## 8. CONTROLE DO PROCESSO DE MANIPULAÇÃO.

8.1. Devem ser tomadas precauções no sentido de minimizar a contaminação durante todos os estágios da manipulação.

8.2. A manipulação deve ser realizada com técnica asséptica, seguindo procedimentos escritos e validados.

8.3. Deve existir um programa de monitoramento ambiental, para garantir a qualidade microbiológica da sala de manipulação, com seus respectivos registros.

8.4. Deve ser verificado, sistematicamente, o cumprimento do procedimento de lavagem das mãos e antebraços dos manipuladores.

8.5. Deve ser verificado o cumprimento dos procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais empregados na manipulação das preparações estéréis.

8.6. Especialidades farmacêuticas, produtos para a saúde e recipientes devem ser limpos e desinfetados antes da entrada na área de manipulação.

8.7. Especialidades farmacêuticas utilizadas para preparação de estéréis devem ser previamente tratadas para garantir a sua assepsia externa e inspecionadas visualmente quanto à presença de partículas.

8.8. Deve ser 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 estéréis, indicando inclusive os seus fabricantes / fornecedores.

8.9. As embalagens primárias estéréis devem ser transportadas de modo a garantir a manutenção da sua esterilidade até o envase.

8.10. Todas as superfícies de trabalho, inclusive as internas da capela de fluxo laminar, devem ser limpas e desinfetadas antes e depois de cada sessão de manipulação efetuando os respectivos registros.

8.11. Devem existir registros das operações de limpeza e desinfecção dos equipamentos empregados na manipulação.

8.12. O envase das preparações estéréis deve ser feito em recipiente que atenda aos requisitos deste Regulamento e garanta a estabilidade físico-química e microbiológica dessas preparações.

8.12.1. O recipiente deve manter a esterilidade e apirogenicidade do seu conteúdo durante a conservação, transporte e administração.

8.12.2. Especialidades farmacêuticas, frascos e equipos, quando utilizados na reconstituição, transferência, incorporação e fracionamento, devem atender às recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12/03/2003 suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, observando critérios específicos de fotossensibilidade dos produtos.

8.12.3. O envase de preparações esterilizadas por filtração deve ser procedido sob fluxo laminar classe ISO 5, em sala classe ISO 7.

- 8.13. Deve ser efetuado teste de integridade no filtro esterilizante antes e após o processo de filtração.
- 8.14. Todas as soluções devem passar por filtração em membrana compatível com o método de esterilização final utilizado. Deverão ser efetuados testes para verificação da integridade da membrana filtrante antes e após a filtração.
- 8.15. Todos os processos de esterilização devem ser validados e sistematicamente monitorados com base em procedimentos escritos. Os resultados devem ser registrados e arquivados.
- 8.15.1. Devem ser definidos procedimentos claros para diferenciação das preparações esterilizadas, das não esterilizadas.
- 8.16. Os indicadores biológicos devem ser considerados somente como método adicional para monitoramento da esterilização.
- 8.17. No caso de injetáveis, deve ser realizado o monitoramento dos produtos intermediários quanto à presença de endotoxinas.
- 8.18. O tempo entre o início da manipulação de determinada solução e sua esterilização ou filtração esterilizante deve ser o menor possível e estabelecido para cada produto, levando-se em conta a sua composição.
- 8.19. A eficácia de qualquer procedimento novo deve ser validada em intervalos regulares ou quando forem feitas modificações significativas no processo ou nos equipamentos.
- 8.20. É obrigatória a revisão e inspeção de todas as unidades de produtos estéreis.
- 8.21. Deve ser efetuado teste para verificação da hermeticidade dos produtos estéreis.
- 8.22. Deve existir um sistema de identificação que garanta a segurança da separação das preparações antes e depois da revisão.
- 8.23. Todo produto estéril, obtido por reconstituição, transferência, incorporação ou fracionamento de especialidades farmacêuticas estéreis destinado à utilização em serviços de saúde, deve conter rótulo com as seguintes informações: nome completo do paciente, quarto/leito e registro hospitalar (se for o caso), composição qualitativa e quantitativa dos produtos e ou nomes das especialidades farmacêuticas que compõem a manipulação, volume total, velocidade da infusão, via de acesso, data e hora da manipulação, número seqüencial de controle e condições de temperatura para conservação e transporte, nome e CRF do farmacêutico responsável e identificação de quem preparou a manipulação.

#### 9. CONTROLE DE QUALIDADE.

- 9.1. As matérias-primas utilizadas na preparação de estéreis devem ser submetidas aos ensaios farmacopéicos completos, incluindo identificação, quantificação (teor), impurezas e determinação da biocarga.
- 9.2. Os testes de quantificação (teor), impurezas e determinação da biocarga podem ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados.
- 9.3. O produto estéril pronto para o uso deve ser submetido, além dos previstos no Anexo I, aos seguintes controles:
- inspeção visual de 100% das amostras, para verificar a integridade física da embalagem, ausência de partículas estranhas, precipitações e separações de fases;
  - verificação da exatidão das informações do rótulo;
  - teste de esterilidade;
  - teste de endotoxinas bacterianas, exceto para os produtos oftálmicos.
- 9.3.1. As amostras para o teste de esterilidade devem ser retiradas, segundo técnicas de amostragem que assegurem a representatividade da amostra, a cada ciclo de esterilização.
- 9.4. Todas as análises realizadas devem ser registradas.
- 9.5. Ficam dispensadas dos testes de esterilidade e de endotoxinas bacterianas toda preparação estéril, obtida por reconstituição, transferência, incorporação ou fracionamento de especialidades farmacêuticas estéreis, com prazo de utilização de 48 horas e nos casos de administração prolongada (dispositivos de infusão portáteis), desde que a infusão inicie até 30 horas após o preparo, em serviços de saúde.

#### 10. GARANTIA DA QUALIDADE.

##### 10.1. Validação.

- 10.1.1. Os equipamentos e as salas classificadas devem ser qualificados/certificados e os ciclos de esterilização e despirogenização, assim como o sistema de obtenção de água para preparação de estéreis devem ser validados.

- 10.1.2. O procedimento de preparações estéreis deve ser validado para garantir a obtenção do medicamento estéril.
- 10.1.2.1. A validação deve seguir protocolo escrito que inclua a avaliação da técnica adotada, por meio de um procedimento simulado.
- 10.1.2.2. A validação deve abranger a metodologia empregada, o manipulador, as condições da área e dos equipamentos.
- 10.1.2.3. A validação do procedimento de manipulação deve ser realizada antes do efetivo início das atividades da farmácia.
- 10.1.3. Devem ser realizadas revalidações periódicas, no mínimo uma vez ao ano.
- 10.1.4. Sempre que houver qualquer alteração nas condições validadas, o procedimento deve ser revalidado.
- 10.1.5. As validações e revalidações devem ser documentadas e os documentos arquivados por dois anos.
- 10.2. **Documentação.**
- 10.2.1. A documentação e o registro de preparações estéreis devem ser arquivados durante dois anos a partir da data da manipulação.

#### 11. REQUISITOS ADICIONAIS PARA MANIPULAÇÃO/FRAZIONAMENTO DE PREPARAÇÕES ESTÉREIS CONTENDO CITOSTÁTICOS DEVEM SEGUIR AS SEGUINTE DISPOSIÇÕES, ESTABELECIDAS NA RDC No 220 DE 21 DE SETEMBRO DE 2004 OU OUTRA NORMA QUE VENHA A SUBSTITUÍ-LA.

- 11.1. Todos os medicamentos Citostáticos devem ser armazenados em local exclusivo, sob condições apropriadas, de modo a preservar a identidade e integridade dos mesmos.
- 11.2. A farmácia deve possuir sala exclusiva para manipulação e fracionamento de citostáticos.
- 11.3. A pressurização da sala de manipulação deve ser negativa em relação ao ambiente adjacente.
- 11.4. Todas as operações devem ser realizadas em Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II B2, que deve ser instalada seguindo orientações contidas em legislação específica.
- 11.5. A CSB deve ser validada com periodicidade semestral e sempre que houver deslocamento e/ou reparos, por pessoal treinado, mantendo-se os registros.
- 11.6. Qualquer interrupção do funcionamento da CSB implica na paralisação imediata das atividades de manipulação dos medicamentos citostáticos.
- 11.7. **Equipamentos de Proteção Individual.**
- 11.7.1. Durante a manipulação devem ser usados:
- dois pares de luvas (tipo cirúrgica) de látex estéreis com punho longo e sem talco, trocados a cada hora ou sempre que sua integridade estiver comprometida;
  - avental longo ou macacão de uso restrito à sala de manipulação, com baixa permeabilidade, frente fechada, com mangas longas e punho elástico.
- 11.7.2. A paramentação, quando reutilizável, deve ser guardada separadamente, em ambiente fechado, até que seja lavada. O processo de lavagem deve ser exclusivo a este vestuário.
- 11.7.3. Deve ser feita a inspeção visual do produto final, observando a existência de perfurações e/ou vazamentos, corpos estranhos ou precipitações na solução.
- 11.8. **Conservação e Transporte.**
- 11.8.1. O transporte do medicamento citostático deve ser feito em recipientes isotérmicos exclusivos, protegido de intempéries e da incidência direta da luz solar.
- 11.8.2. O responsável pelo transporte de medicamentos citostáticos deve receber treinamento específico de biossegurança em caso de acidentes e emergências.
- 11.8.3. Para casos de contaminação acidental no transporte de medicamentos citostáticos, é compulsória a notificação do ocorrido ao responsável pela manipulação, assim como as providências de descontaminação e limpeza, adotadas de acordo com os protocolos estabelecidos.
- 11.9. **Biossegurança.**
- 11.9.1. A farmácia deve dispor de Programa de Biossegurança, devidamente implantado, de acordo com legislação específica.
- 11.9.2. A farmácia deve manter um "Kit" de Derramamento identificado e disponível em todas as áreas onde são realizadas atividades de manipulação, armazenamento e transporte.
- 11.9.2.1. O Kit de Derramamento deve conter, no mínimo, 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.

11.9.3. Devem existir normas e rotinas escritas, revisadas anualmente, para a utilização da Cabine de Segurança Biológica e dos Equipamentos de Proteção Individual.

11.9.4. Em caso de acidente.

Todos os acidentes devem ser registrados em formulário específico.

11.9.4.1. Pessoal.

11.9.4.1.1. O vestuário deve ser removido imediatamente quando houver contaminação.

11.9.4.1.2. As áreas da pele atingidas devem ser lavadas com água e sabão.

11.9.4.1.3. Quando da contaminação dos olhos ou outras mucosas, lavar com água ou solução isotônica em abundância e providenciar acompanhamento médico.

11.9.4.2. Na Cabine.

11.9.4.2.1. Promover a descontaminação de toda a superfície interna da cabine.

11.9.4.2.2. Em caso de contaminação direta da superfície do filtro HEPA, a cabine deverá ser isolada até a substituição do filtro.

11.9.4.3. Ambiental.

11.9.4.3.1. O responsável pela descontaminação deve paramentar-se antes de iniciar o procedimento.

11.9.4.3.2. A área do derramamento, após identificação e restrição de acesso, deve ser limitada com compressas absorventes.

11.9.4.3.3. Os pós devem ser recolhidos com compressas absorventes umedecidas.

11.9.4.3.4. Os líquidos devem ser recolhidos com compressas absorventes secas.

11.9.4.3.5. A área deve ser limpa com água e sabão, em abundância.

11.9.4.3.6. Quando da existência de fragmentos, estes devem ser recolhidos e descartados conforme RDC/ANVISA nº. 306, de 07/12/2004, suas atualizações ou outro instrumento que venha substituí-la.

## **ANEXO V BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS (BPMH) EM FARMÁCIAS**

### 1. OBJETIVO.

Este Anexo fixa os requisitos mínimos relativos à manipulação de preparações homeopáticas em Farmácias, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico e no Anexo I.

### 2. ORGANIZAÇÃO E PESSOAL.

2.1. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta.

2.1.1. Os funcionários envolvidos no processo de manipulação devem estar devidamente higienizados e não odorizados.

### 3. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

3.1. A farmácia para executar a manipulação de preparações homeopáticas deve possuir, além das áreas comuns referidas no Anexo I, as seguintes áreas:

a) sala exclusiva para a manipulação de preparações homeopáticas;

b) área ou local de lavagem e inativação;

c) sala exclusiva para coleta de material para o preparo de auto-isoterápicos, quando aplicável.

#### 3.2. Armazenamento.

3.2.1. As matrizes, os insumos ativos e os insumos inertes podem ser armazenados na sala da manipulação homeopática ou em área exclusiva.

#### 3.3. Sala de Manipulação.

3.3.1. A sala de manipulação deve ter dimensões adequadas ao número de funcionários que trabalhem na mesma, e móveis em número e disposição que facilitem o trabalho desenvolvido, bem como sua limpeza e manutenção. A sala deve estar localizada em área de baixa incidência de radiações e de odores fortes.

3.3.2. A sala de manipulação, além dos equipamentos básicos descritos no Anexo I, quando aplicável, deve ser dotada dos seguintes equipamentos específicos:

a) alcoômetro de Gay-Lussac;

b) balança de uso exclusivo.

3.3.3. A farmácia que realizar preparo de auto-isoterápico deve possuir sala específica para coleta e manipulação até 12CH ou 24DH, seguindo os preceitos da Farmacopéia Homeopática Brasileira, edição em vigor.

3.3.3.1. Para garantir a efetiva inativação microbiana, deve ser realizado monitoramento periódico do processo de inativação, mantendo-se os registros.

3.3.4. Devem existir procedimentos escritos de biossegurança, de forma a garantir a segurança microbiológica da sala de coleta e manipulação de material para preparo de auto-isoterápico, contemplando os seguintes itens:

a) normas e condutas de segurança biológica, ocupacional e ambiental;

b) instruções de uso dos equipamentos de proteção individual (EPI);

c) procedimentos em caso de acidentes;

d) manuseio do material.

#### 3.4. Área ou local de lavagem e inativação.

3.4.1. Deve existir área ou local para limpeza e higienização dos utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas, dotados de sistema de lavagem e inativação.

3.4.2. No caso da existência de uma área específica de lavagem, esta pode ser compartilhada em momentos distintos para lavagem de outros recipientes, utensílios e acessórios utilizados na manipulação de preparações não homeopáticas, obedecendo a procedimentos escritos.

3.4.3. A área ou local de lavagem e inativação deve ser dotada de estufa para secagem e inativação de materiais, com termômetro, mantendo-se os respectivos registros de temperatura e tempo do processo de inativação.

#### 4. LIMPEZA E SANITIZAÇÃO.

4.1. Para a limpeza e sanitização de piso, parede e mobiliário da sala de manipulação de preparações homeopáticas devem ser usados produtos que não deixem resíduos ou possuam odores, sendo indicado o uso de sabão, água e soluções sanitizantes.

4.2. Bancadas de trabalho devem ser limpas com solução hidroalcoólica a 70% (p/p).

#### 5. MATERIAIS.

5.1. Os materiais destinados às preparações homeopáticas devem ser armazenados em área ou local apropriado, ao abrigo de odores.

5.2. A água utilizada para preparações homeopáticas deve atender aos requisitos farmacopéicos estabelecidos para água purificada.

#### 6. MANIPULAÇÃO

6.1. A identificação do medicamento homeopático prescrito deve ser realizada conforme nomenclatura específica e ainda apresentar potência, escala, método, forma farmacêutica, quantidades e unidades.

6.2. A preparação de heteroisoterápicos provenientes de especialidades farmacêuticas sujeitas à prescrição deve estar acompanhada da respectiva receita.

6.3 A preparação de heteroisoterápicos utilizando especialidades farmacêuticas que contenham substâncias sujeitas a controle especial, deve ser realizada a partir do estoque do estabelecimento ou proveniente do próprio paciente, obedecendo às exigências da legislação específica vigente.

6.4 A preparação de heteroisoterápicos utilizando substâncias sujeitas a controle especial deve ser realizada obedecendo às exigências da legislação específica vigente, necessitando neste caso da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

6.4.1. A preparação e dispensação de heteroisoterápicos de potências igual ou acima de 6CH ou 12DH com matrizes obtidas de laboratórios industriais homeopáticos não necessitam da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

6.5. O local de trabalho e os equipamentos devem ser limpos periodicamente, de forma a garantir a higiene da área de manipulação.

6.6. Os utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas devem ser descartados. Na possibilidade de sua reutilização, os mesmos devem ser submetidos a procedimentos adequados de higienização e inativação, atendendo às recomendações técnicas nacionais e / ou internacionais.

6.7. Após a inativação e higienização dos utensílios, recipientes e acessórios, estes devem ser guardados ao abrigo de sujidades e odores.

6.8. Devem existir procedimentos operacionais padrão para todas as etapas do processo de preparações homeopáticas.

#### 7. ROTULAGEM E EMBALAGEM.

7.1. A rotulagem e a embalagem devem atender requisitos estabelecidos no Anexo I, com a seguinte complementação:

7.1.1. Insumo ativo.

7.1.1.1. A Tintura-mãe deve ser identificada por meio do rótulo interno ou do fornecedor, de acordo com normas internacionais de nomenclatura e legislação específica, contendo os seguintes dados:

- a) nome científico da droga;
- b) data de fabricação;
- c) prazo de validade;
- d) parte usada;
- e) conservação;
- f) grau alcoólico;
- g) classificação toxicológica, quando for o caso;
- h) número de lote.

7.1.1.2. A Matriz deve ser identificada por meio do rótulo interno ou do fornecedor, de acordo com normas internacionais de nomenclatura e legislação específica, contendo os seguintes dados:

- a) dinamização, escala e método;
- b) insumo inerte e grau alcoólico, quando for o caso;
- c) data da manipulação;
- d) prazo de validade (mês/ano);
- e) origem.

7.1.1.2.1 O teor alcoólico das matrizes estocadas deve seguir as recomendações da Farmacopéia Homeopática Brasileira.

7.1.2. Formas Farmacêuticas de Dispensação.

7.1.2.1 Preparação para ser dispensada deve ser identificada por meio de rótulo contendo:

- a) nome da preparação;
- b) dinamização, escala e método;
- c) forma farmacêutica;
- d) quantidade e unidade;
- e) data da manipulação;
- f) prazo de validade (mês/ano);
- g) identificação da farmácia com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - C.N.P.J., endereço completo, nome do farmacêutico responsável com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia;
- h) nas preparações homeopáticas magistrais deve constar no rótulo o nome do paciente e do prescritor.

#### 8. PRAZO DE VALIDADE.

8.1. Toda preparação homeopática deve apresentar no rótulo o prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação.

8.2. O prazo de validade das matrizes e das preparações dispensadas deve ser estabelecido caso a caso, conforme a Farmacopéia Homeopática Brasileira.

#### 9. CONTROLE DE QUALIDADE.

9.1. A farmácia deve avaliar os insumos inertes conforme o item 7.3.10. do Anexo I.

9.2. O controle de qualidade dos insumos ativos será estabelecido, respeitadas as peculiaridades das preparações homeopáticas.

9.3. Os insumos ativos para os quais existem métodos de controle de qualidade devem ser adquiridos acompanhados dos respectivos certificados de análise.

9.4. Os insumos ativos para os quais não existem métodos de controle de qualidade, devem ser adquiridos acompanhados da respectiva descrição de preparo.

9.5. Devem ser realizadas análises microbiológicas das matrizes do estoque existente, por amostragem representativa, mantendo-se os registros.

9.5.1. A farmácia pode, por meio de processos controlados e registrados, estipular a periodicidade adequada para as análises de forma a garantir a qualidade de suas matrizes.

### ANEXO VI BOAS PRÁTICAS PARA PREPARAÇÃO DE DOSE UNITÁRIA E UNITARIZAÇÃO DE DOSES DE MEDICAMENTO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

#### 1. OBJETIVOS.

Estabelecer os requisitos de Boas Práticas para Preparo de Dose Unitária e Unitarização de Dose de Medicamento, realizada exclusivamente em farmácia privativa de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica com a finalidade de ajustar às necessidades terapêuticas do paciente e racionalizar o uso dos medicamentos.

Este anexo é uma complementação dos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação e no ANEXO I, com exceção dos itens 7.3, 8.3, 8.4, 9, 10, 11, 12, 14, 15.4. e respectivos sub-itens, e aqueles relacionados a matérias-primas.

#### 2. DEFINIÇÕES.

Para efeito deste Anexo, são adotadas as seguintes definições:

**Dose unitária:** adequação da forma farmacêutica à quantidade correspondente à dose prescrita, preservadas suas características de qualidade e rastreamento.

**Dose unitarizada:** adequação da forma farmacêutica em doses previamente selecionadas para atendimento a prescrições nos serviços de saúde.

**Embalagem original para fracionáveis:** acondicionamento que contém embalagem primária fracionável.

**Embalagem original:** embalagem aprovada junto ao órgão competente.

**Embalagem primária fracionada:** menor fração da embalagem primária fracionável que mantenha a qualidade e segurança do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade posológica que a compõem, sem o rompimento da embalagem primária.

**Embalagem primária fracionável:** acondicionamento adequado à subdivisão mediante a existência de mecanismos que assegurem a presença dos dados de identificação e as mesmas características de qualidade e segurança do medicamento em cada embalagem primária fracionada.

**Fracionamento em serviços de saúde:** procedimento realizado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, que consiste na subdivisão da embalagem primária do medicamento em frações menores, a partir da sua embalagem original, mantendo os seus dados de identificação e qualidade.

**Preparação de dose unitária de medicamento:** procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação, desde que se destinem à elaboração de doses unitárias visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

**Preparação extemporânea:** Toda preparação para uso em até 48 h após sua manipulação, sob prescrição médica, com formulação individualizada.

**Prescrição:** ato de indicar o medicamento a ser utilizado pelo paciente, de acordo com proposta de tratamento farmacoterapêutico, que é privativo de profissional habilitado e se traduz pela emissão de uma receita.

**Sala para preparo de doses unitárias e unitarização de doses de medicamentos:** sala identificada, que se destina às operações relacionadas à preparação de doses unitárias, para atender às necessidades dos pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

**Subdivisão de formas farmacêuticas:** clivagem ou partilha de forma farmacêutica.

**Transformação/derivação:** manipulação de especialidade farmacêutica visando ao preparo de uma forma farmacêutica a partir de outra.

**Unitarização de doses de medicamento:** procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação em doses previamente selecionadas, desde que se destinem à elaboração de doses unitarizadas e estáveis por período e condições definidas, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

## 3. CONDIÇÕES.

3.1. O preparo de doses unitárias e a unitarização de doses de medicamentos, desde que preservadas suas características de qualidade e rastreabilidade, é permitido exclusivamente às farmácias de atendimento privativo de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica.

3.1.1. As farmácias de atendimento privativo de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica que realizar transformação/derivação de medicamentos devem atender além das disposições deste anexo, os requisitos abaixo:

a) Que o procedimento seja exclusivo para elaboração de doses unitárias e unitarização de doses, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde;

b) Seja justificado tecnicamente ou com base em literatura científica;

c) Seja efetuado em caráter excepcional ou quando da indisponibilidade da matéria-prima no mercado e ausência da especialidade farmacêutica na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as necessidades terapêuticas do paciente;

d) Que o medicamento obtido seja para uso extemporâneo.

3.2. A preparação de doses unitárias e a unitarização de doses de medicamentos deve ser realizada sob responsabilidade e orientação do farmacêutico que deve efetuar os respectivos registros de forma a garantir a rastreabilidade dos produtos e procedimentos realizados.

3.3. A preparação de doses unitárias e a unitarização de dose do medicamento, deve ser registrada em Livro de Registro de Receituário, ou seu equivalente eletrônico, escriturando as informações referentes a cada medicamento, de modo a facilitar o seu rastreamento.

3.3.1. O Livro de Registro de Receituário, informatizado ou não, deve estar disponível às autoridades sanitárias, quando solicitado.

3.3.2. O registro deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

a) DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas. No caso de fitoterápicos, nomenclatura botânica (gênero e espécie);

b) Data da submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias ou a unitarização de doses (dd/mm/aaaa);

c) Nome comercial do medicamento ou genérico e nome do fabricante;

d) Número do lote e data de validade original (mês/ano);

e) Código, número ou outra forma de identificação criada pelo serviço de saúde (número seqüencial correspondente à escrituração do medicamento no Livro de Registro de Receituário) e data de validade após a submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias ou a unitarização de doses;

f) Forma farmacêutica, concentração da substância ativa por unidade posológica e quantidade de unidades, antes e após a submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias ou a unitarização de doses;

g) Identificação do profissional que efetuou a atividade de preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses do medicamento;

h) Tipo de operação realizada na preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses (transformação/adequação, subdivisão da forma farmacêutica ou fracionamento em serviços de saúde).

3.4. Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de trocas ou misturas de medicamentos, sendo portanto, vedada a realização de procedimentos de preparação concomitante, de doses unitárias ou unitarização de doses de mais de um medicamento.

3.5. A escrituração de todas as operações relacionadas com os procedimentos de preparação de dose unitária ou unitarização de doses do medicamento deve ser legível, sem rasuras ou emendas, além de observar a ordem cronológica e ser mantida devidamente atualizada, podendo ser informatizada ou não.

3.6. A farmácia deve assegurar a qualidade microbiológica, química e física de todos os medicamentos submetidos à preparação de dose unitária ou unitarização de doses.

3.7. Para a preparação de dose unitária ou a unitarização de doses de especialidades farmacêuticas estéreis devem ser atendidas ainda as disposições do Anexo IV, no que couber.

3.8. Os procedimentos para a preparação de dose unitária ou a unitarização de doses de medicamento devem seguir preceitos farmacotécnicos, de forma a preservar a segurança, eficácia e qualidade do medicamento.

3.9. O prazo de validade dos produtos submetidos à preparação de dose unitária ou a unitarização de doses varia em função do tipo de operação realizada:

a) No caso de fracionamento em serviços de saúde sem o rompimento da embalagem primária o prazo de validade será o determinado pelo fabricante;

b) No caso de fracionamento em serviços de saúde onde há o rompimento da embalagem primária, o prazo de validade será, quando não houver recomendação específica do fabricante, de no máximo 25% do tempo remanescente constante na embalagem original, desde que preservadas a segurança, qualidade e eficácia do medicamento;

c) No caso de preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses por transformação/adequação ou subdivisão da forma farmacêutica, quando não houver recomendação específica do fabricante, o período de uso deve ser o mesmo das preparações extemporâneas.

3.9.1. Para os casos descritos na alínea "a" do item 3.9., a farmácia deve preferencialmente adquirir medicamentos disponíveis no mercado em embalagem primária fracionável.

3.10 O prazo máximo para estoque dos medicamentos já submetidos à preparação de dose unitarizada é de 60 dias, respeitada a forma farmacêutica e o prazo de validade estabelecido no item 3.9.

3.11. A embalagem primária do produto submetido à preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses deve garantir que as características do medicamento não sejam alteradas, preservando a qualidade, eficácia e segurança do mesmo.

3.11.1. Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem de medicamentos submetidos ao preparo de dose unitária ou unitarizada.

3.12. A rotulagem deve garantir a rastreabilidade do medicamento submetido a preparação de dose unitária ou unitarizada, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

a) DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

b) Concentração da substância ativa por unidade posológica, com exceção de medicamentos com mais de quatro fármacos;

c) Data de validade após submissão do produto ao preparo de dose unitária ou a unitarização de doses conforme item 3.9. (mês/ano);

d) Nome do farmacêutico responsável pela atividade de preparação de dose unitária ou unitarizada ou respectivo CRF;

e) Via de administração, quando restritiva;

f) Número, código ou outra forma de identificação que garanta a rastreabilidade do produto submetido à preparação de dose unitária ou unitarizada e dos procedimentos realizados conforme previsto no item 3.2.

3.13. Os medicamentos sujeitos a controle especial devem seguir legislação específica.

3.14. Para exercer as atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento, o serviço de saúde deve possuir infra-estrutura adequada às operações correspondentes, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas ou trocas de medicamentos, sem prejuízo das demais normas sanitárias vigentes.

3.15. A sala destinada às atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento deve estar devidamente identificada e suas dimensões devem estar compatíveis com o volume das operações, devendo possuir no mínimo:

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.

3.16. Em caráter excepcional, nos casos de baixa demanda ou que envolvam alta tecnologia não disponível na farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica, podem ser contratados serviços de farmácias para o preparo de dose unitária e unitarização de dose do medicamento, desde que atendidas as disposições desta Resolução de Diretoria Colegiada.

3.16.1. As farmácias somente poderão realizar as atividades previstas neste anexo para atender ao disposto no item anterior, devendo ser formalizado contrato escrito entre as partes.

**ANEXO VII**  
**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIA**

**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 ( ) Alopata ( ) 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**

Item	Class	Discriminação	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 oficiais 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 oficiais em drogarias, ervanarias e postos de medicamentos?		
2.8.	N	É respeitada a proibição de intermediação de fórmulas entre farmácias de diferentes empresas?		

**3. RECURSOS HUMANOS E ORGANIZAÇÃO**

- 3.1. INF Número total de funcionários: (M) \_\_\_\_ (F) \_\_\_\_  
Nível superior: \_\_\_\_ 2º grau completo: \_\_\_\_  
Outros níveis: \_\_\_\_\_

Item	Class	Discriminação	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 compreensíveis 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 frequência 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			SIM	NÃO
Item	Class	Discriminação	SIM	NÃO
4.1.	N	A farmácia está localizada, projetada, construída ou adaptada, com uma infra-estrutura adequada às atividades desenvolvidas?		
4.2.	N	As áreas e instalações são adequadas e suficientes ao 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 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?			SIM	NÃO
Item	Class	Discriminação	SIM	NÃO
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

Item	Class	Discriminação	SIM	NÃO
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; d) sistema de purificação de água; e) refrigerador para a conservação de produtos termolábeis; f) termômetros e higrômetros; g) bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza; h) lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas; i) 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.		
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		



		rastreadáveis à Rede Brasileira de Calibração?		
5.10.1.	INF	Qual a frequência 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 frequência?		
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

Item	Class	Discriminação	SIM	NÃO
6.1.	N	Existem procedimentos operacionais de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos e materiais?		
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. MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM

Item	Class	Discriminação	SIM	NÃO
7.1.		Aquisição		
7.1.1.	N	Existem especificações para todas as matérias-primas e		

		materiais de embalagem?		
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		
7.3.1.	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.	R	Os equipamentos utilizados no laboratório de controle de qualidade são submetidos à manutenção preventiva e corretiva?		
7.3.26.	R	Existe um programa para manutenção dos equipamentos do controle de qualidade?		
7.3.27.	R	Existem procedimentos operacionais para manutenção dos equipamentos?		
7.3.28.	R	São mantidos os registros de manutenção?		
7.3.29.	R	A amostragem dos materiais é executada em local específico e sob condições ambientais adequadas?		
7.3.30.	N	A amostragem dos materiais obedece a procedimentos operacionais?		
7.3.31.	N	A amostragem é realizada de forma a evitar a contaminação cruzada?		
7.3.32.	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.	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: a) denominação do produto (em DCB, DCI ou CAS) e código de referência interno, quando aplicável; b) identificação do fornecedor; c) número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento, caso haja algum; d) teor e/ou potência, quando couber; e) data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise (quando for o caso); 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:		

		a) 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?		
7.4.20.2	N	Existem registros?		

## 8. ÁGUA

8.1.		Água Potável		
8.1.1.	I	A farmácia é abastecida com água potável?		
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

Item	Class	Discriminação	SIM	NÃO
9.1.	N	A farmácia dispõe de sala ou local específico para a pesagem das matérias-primas, dotado de sistema de exaustão?		
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 aviamento.		
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?		
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**

Item	Class	Discriminação	SIM	NÃO
11.1.	INF	A farmácia mantém estoque mínimo?		
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**

Item	Class	Discriminação	SIM	NÃO
12.1.	N	Existem procedimentos operacionais escritos para rotulagem e embalagem de produtos manipulados?		
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**

Item	Class	Discriminação	SIM	NÃO
13.1.	N	Existem procedimentos sobre conservação e transporte dos produtos manipulados?		
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

Item	Class	Discriminação	SIM	NÃO
14.1.	N	O farmacêutico presta orientação necessária aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos?		
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

Item	Class	Discriminação	SIM	NÃO
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?		
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?		
15.10.4.	N	São prestados esclarecimentos ao reclamante?		
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

Item	Class	Discriminação	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		

		simplicada contendo os padrões mínimos de informações ao paciente?		
--	--	--	--	--

17. MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS, CITOSTÁTICOS E SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

Item	Class	Discriminação	SIM NÃO	
			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.	I	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 diluções de substâncias constantes do Anexo III?		
17.23.1.	I	Caso positivo, na pesagem para diluição é realizada dupla checagem, sendo uma feita pelo farmacêutico?		
17.23.1.1.	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 diluções?		
17.26.	I	Os excipientes utilizados no preparo dos diluções são padronizados?		
17.27.	I	O armazenamento de diluções 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?		
17.28.1	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?		
17.29.1.	I	É realizado controle do peso médio, desvio padrão e coeficiente de variação?		
17.29.1.1.	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?		
17.32.1.	I	O monitoramento obedece a uma periodicidade trimestral para cada uma das classes terapêuticas elencadas no item anterior?		
17.32.2.	I	As amostras contemplam diferentes manipuladores, fármacos, dosagens e formas farmacêuticas?		
17.32.3.	I	Está estabelecida em procedimento operacional a metodologia para a execução do monitoramento?		
17.32.4.	I	Os resultados encontram-se registrados?		
17.32.5.	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?		
17.33.		Substâncias sujeitas a controle especial		
17.33.1.	I	A manipulação das substâncias sob controle especial se dá 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

Item	Class	Discriminação	SIM	NÃO
18.1.		Condições Gerais		
18.1.1.	N	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.	N	Todo o pessoal envolvido com a manipulação de produtos estéreis conhece os princípios de manipulação de produtos estéreis?		
18.2.2.	N	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 frequentes 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?		
18.2.10.	I	Os uniformes e calçados utilizados nas áreas classificadas cobrem completamente o corpo?		
18.2.11.	N	Os uniformes utilizados nas áreas classificadas são de tecido que não liberam partículas?		
18.2.12.	I	Os uniformes usados na sala de manipulação, inclusive máscaras e luvas são estéreis?		
18.2.13.	I	Os uniformes usados na sala de manipulação são substituídos a cada sessão de manipulação?		
18.2.14.	N	As luvas estéreis são trocadas a cada 2 horas de trabalho de manipulação e sempre que sua integridade esteja comprometida?		
18.2.15.	N	Os uniformes reutilizáveis são mantidos separados, em ambiente fechado, até que sejam apropriadamente lavados e esterilizados?		
18.2.16.	I	A lavagem e esterilização dos uniformes são realizadas sob a responsabilidade da empresa?		
18.2.17.	INF	A lavagem e a esterilização dos uniformes são realizadas por empresa terceirizada?		
18.2.17.1.	R	Existe contrato formal?		
18.2.18.	N	O processo de lavagem e esterilização dos uniformes segue procedimentos escritos?		
18.2.18.1.	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?		
18.3.20.2.	N	Possui pressão positiva?		
18.3.21.	N	Existe área específica para revisão, com condições de iluminação e contraste adequadas à realização da inspeção dos produtos envasados?		
18.3.22.	N	A área destinada à quarentena, rotulagem e embalagem das preparações é suficiente para garantir as operações de forma racional e ordenada?		
18.3.23.	R	A sala de paramentação possui câmaras fechadas, com dois ambientes (barreira sujo/limpo), para troca de roupa?		
18.3.24.	R	As portas de acesso à sala de paramentação e salas classificadas possuem dispositivos de segurança que impeçam a abertura simultânea das mesmas?		
18.3.25.	N	A sala de paramentação é ventilada com ar filtrado?		
18.3.25.1.	N	Possui pressão inferior à da sala de manipulação e superior à área externa?		
18.3.25.2.	R	O lavatório possui torneira ou comando que dispense o contato das mãos para o fechamento?		
18.3.25.3.	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	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?		
18.4.10.	I	O equipamento utilizado no tratamento de água assegura a produção da água com a especificação "água para injetáveis"?		
18.4.11.	N	É realizada a sanitização do sistema de produção de água, de acordo com procedimentos escritos?		
18.4.11.1.	N	São mantidos os registros?		
18.4.12.	N	O sistema de distribuição da água garante que não haja contaminação microbiana?		
18.4.13.	N	Sendo necessário o armazenamento da água, são usados recipientes de aço inoxidável, herméticos e munidos de filtro de ar esterilizante?		
18.4.14.	N	O mobiliário é construído de material liso, impermeável, facilmente lavável e que não libere partículas?		
18.4.14.1.	N	É passível 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 enxágüe 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 de 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?		
18.7.10.	N	As embalagens primárias estéreis são transportadas de modo a garantir a manutenção da sua esterilidade até o envase?		
18.7.11.	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?		
18.7.11.1.	N	São mantidos os registros?		
18.7.12.	N	Existem registros das operações de limpeza e desinfecção dos equipamentos empregados na manipulação?		
18.7.13.	INF	No caso do produto manipulado ser submetido à esterilização final, por calor, onde ocorre o processo de esterilização?		
18.7.14.	INF	A esterilização final é realizada na sala de limpeza e higienização?		
18.7.14.1.	N	Caso positivo, obedece a procedimento previamente estabelecido e em horário distinto das demais atividades realizadas na sala?		
18.7.15.	I	O envase de preparações esterilizadas por filtração é realizado sob fluxo laminar classe ISO 5, em sala classe ISO 7?		
18.7.15.1.	I	É efetuado teste de integridade no filtro esterilizante antes e após o processo de filtração?		
18.7.15.2.	I	Existem registros?		
18.7.16.	N	Todas as soluções passam por filtração em membrana compatível com o método de esterilização final utilizado?		

18.7.16.1.	N	São efetuados testes para verificação da integridade da membrana filtrante antes e após a filtração?		
18.7.16.2.	N	Existem registros?		
18.7.17.	I	Todos os processos de esterilização são validados e sistematicamente monitorados com base em procedimentos escritos?		
18.7.17.1.	I	Os resultados são registrados?		
18.7.18.	N	São definidos procedimentos claros para diferenciação das preparações esterilizadas, das não esterilizadas?		
18.7.19.	R	É realizado o monitoramento dos produtos intermediários quanto à presença de endotoxinas?		
18.7.20.	N	Foi estabelecido o tempo entre o início da manipulação de determinada solução e sua esterilização ou filtração esterilizante?		
18.7.21.	N	É realizada a revisão e inspeção de todas as unidades de produtos estéreis?		
18.7.22.	R	É efetuado teste para verificação da hermeticidade dos produtos estéreis?		
18.7.23.	N	Existe um sistema de identificação que garanta a segurança da separação das preparações antes e depois da revisão?		
18.7.24.	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 paramentação, 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 acidental 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

Item	Class	Discriminação	SIM	NAO
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?		
19.19.6.	N	Existem procedimentos escritos de biossegurança, de forma a 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

Item	Class	Discriminação	SIM	NAO
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 todas 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.		