



Orientação para Farmácias de Manipulação:

Os documentos relacionados abaixo devem estar disponíveis na farmácia para avaliação da autoridade sanitária na hora da inspeção, outros documentos que não constam na lista podem ser solicitados pela autoridade sanitária conforme o caso. **Deixar a disposição no estabelecimento, de forma organizada (no que couber):**

1. Cartão de CNPJ;
2. Contrato Social da empresa e instrumentos de alteração quando for o caso;
3. Certificado de Regularidade Técnica do Farmacêutico Responsável atualizado;
4. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), se for o caso;
5. Autorização Especial (AE), se for o caso;
6. Contrato para coleta de lixo;
7. Certificado de sanitização (desratização e desinsetização) do prédio dos últimos dois semestres;
8. Certificado de limpeza da caixa de água dos últimos dois semestres;
9. Manual de Boas Práticas atualizado (com organograma e fluxograma da farmácia);
10. PCMSO acompanhado dos respectivos exames médicos dos funcionários e PPRA;
11. Calibração anual ou de acordo com a frequência de uso, das balanças e outros equipamentos (balança, peso padrão, ponto de fusão, pHmetro, termo higrômetros, estufa, picnômetro) executada por empresa certificada;
12. Calibração de vidrarias (provetas e cálices utilizados como padrão/ vidrarias usadas no controle de qualidade);
13. Documento comprovando licenciamento ou declaração da vigilância local, que o laboratório segue a RDC 11/12 (p/ laboratórios de controle de qualidade terceirizados);
14. Especificações técnicas da água potável e purificada com referências bibliográficas, utilizada pela farmácia para avaliação dos resultados de ensaios terceirizados da água.
15. Laudos de análises físico químico e microbiológico da água purificada dos últimos dois meses e potável dos dois últimos semestres respectivamente, com conclusão e baseados na legislação vigente do país;
16. Laudos de análises de teor de uma fórmula (fórmulas cuja unidade farmacotécnica contenha fármaco em quantidade igual ou inferior a 25 mg dando prioridade aquelas que contenham fármacos em quantidade igual ou inferior a 5 mg, analisando no mínimo 1 fórmula a cada 2 meses) de acordo com os critérios estabelecidos no item 9.2 da 67/07;
17. Monitoramento trimestral de fórmulas que contém substâncias sensibilizantes de uso interno conforme descrito na RDC 87/08.
18. Análises mensais microbiológicas de bases galênicas (preparada pela farmácia ou comprada de fornecedor) ou produto acabado que fora feito a partir da base galênica, levando em consideração o tipo da base, produto e manipulador bem como o controle físico químico;
19. Laudos de análises de dez matérias primas mais utilizadas emitidos pelo fornecedor acompanhados dos respectivos laudos de análises emitidos pelo laboratório da farmácia e as especificações destas matérias primas contendo todos os dados descritos no item 7.1.3 do anexo I da RDC nº 67/2007. Incluir matérias primas sensibilizantes e controladas;
20. Registros da avaliação (controle de qualidade) dos insumos inertes e ativos homeopáticos, conforme descrito no item 9 do anexo V da RDC 67/2007.
21. Memorial descritivo comprovando a pressão negativa e croqui da instalação dos equipamentos de exaustão e ar condicionado;
22. Programa de Gerenciamento de Resíduos (com fluxograma - baseado na Portaria CVS 21/08 e RDC306/04);
23. Programa e comprovantes de treinamento de pessoal incluindo funcionários de transporte e limpeza bem como avaliação da efetividade dos treinamentos;

24. Qualificação de 2 fornecedores completa incluindo a auditoria para verificação do cumprimento das normas de Boas Práticas de Fracionamento e Distribuição de Insumos;
25. Plano de manutenção e operação de ar condicionado (PMOC) Portaria nº 3.523/GM, de 28 de agosto de 1998;
26. Ordens de manipulação do último mês (pode ser simulado para os casos de cadastro inicial) e registros de ensaios de aspectos, características organolépticas, peso médio, pH, peso ou volume dos produtos acabados;

27. Folhas de registro:

- * das preparações de bases e excipientes atualizados;
 - * de diluição de matéria prima incluindo matérias primas sensibilizantes e controladas que deverão possuir registro de dupla checagem, sendo uma realizada pelo farmacêutico(a), no ato da pesagem;
 - * umidade e temperatura dos laboratórios, geladeiras e estoque, dos últimos dois meses;
 - * verificação diária dos equipamentos (balanças, pHmetro, ar condicionado, exaustores);
 - * manutenção preventiva dos equipamentos;
 - * Últimos registros de limpeza do equipamento de purificação de água;
 - * último mês de troca de filtros e limpeza de ambientes e equipamentos;
 - * Relação, em ordem alfabética, de todas as matérias primas que utiliza na manipulação;
 - * Certificado de Escrituração Digital (SNGPC) e último relatório de status de transmissão;
 - * Registro da última auto inspeção realizada acompanhada das conclusões e ações corretivas;
 - * Registros de reclamações de clientes do último mês acompanhadas das ações investigativas e medidas tomadas;
 - * Autorização de Informatização de livros;
 - * Procedimentos operacionais padrão em geral (atualizado - RT atual):
 - * recebimento de matérias primas e materiais de embalagem (inspeção de recebimento),
 - * amostragem de insumos e material de embalagem,
 - * ensaios de insumos farmacêuticos e materiais de embalagem,
 - * amostragem de água com a periodicidade de análises,
 - * contaminação cruzada,
 - * manipulação de diferentes formas farmacêuticas,
 - * determinação das medidas adotadas caso o laudo de análise da água seja insatisfatório,
 - * realização de peso médio,
 - * auto inspeção com conclusão e ações corretivas
 - * reclamação de cliente,
 - * manipulação e atividades em geral relacionadas com as substâncias sensibilizantes e controladas conforme descrito no Anexo III da RDC 67/07,
 - * diluição geométrica de matérias primas,
 - * limpeza do equipamento de purificação de água,
 - * padronização de excipientes,
 - * processo de paramentação,
 - * critérios de monitoramento do processo magistral (com periodicidades para ensaios terceirizados),
 - * qualificação de fornecedores,
 - * entrega / transporte de medicamentos manipulados e/ou industrializados.
34. Procedimentos operacionais específicos no caso de manipulação homeopática atendendo o anexo V da RDC 67/2007;
35. Procedimentos operacionais padrão para manipulação de substâncias controladas que estabeleça critérios para:
 - * aquisição



- *recebimento incluindo a inspeção
- *quarentena
- *controle de qualidade
- *guarda das substâncias e formulações
- *etapas da manipulação e a dupla checagem na pesagem incluindo a pesagem de diluídos quando for o caso
- *lavagem, identificação e guarda dos materiais e utensílios
- *conferência e controle do estoque semanal incluindo
- *perdas
- *escrituração
- *avaliação das prescrições
- *evitar a contaminação cruzada
- *padronização de excipientes
- *dispensação incluindo a orientação farmacêutica
- *inutilização de produtos

