

ANEXO I – ITENS IMPRESCINDÍVEIS (I)

São os considerados importantes e todos devem ser cumpridos. Desta forma, a avaliação da autoridade sanitária considera que a farmácia cumpre totalmente com as Boas Práticas de Manipulação e que possui “Baixo Risco Sanitário”.

De acordo com a Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007.

Diário Oficial da União de 09 de outubro de 2007.

2. CONSIDERAÇÕES

2.3	I	A dispensação das preparações magistrais de medicamentos é feita somente mediante prescrição de profissional habilitado?
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?
3.2	I	Existe farmacêutico presente?
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?
5.3	I	Em caso negativo, a farmácia possui pelo menos uma balança em cada laboratório?
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?

7. MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAL DE EMBALAGEM

7.3 Controle de Qualidade

7.3.1	I	A farmácia possui área ou sala de controle de qualidade?
7.3.4	I	Está equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas?
7.3.10	I	As matérias-primas são analisadas no seu recebimento, efetuando-se, no mínimo, os testes abaixo - respeitadas suas características físicas e mantidos os resultados por escrito: a) caracteres b) solubilidade; organolépticos; ? c) pH; d) peso; e) volume; f) ponto de fusão; g) densidade; h) avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor.
7.3.20	I	São mantidos os registros das análises realizadas pela farmácia e daquelas objeto de terceirização?
7.3.33	I	A reanálise das matérias-primas, quando realizada, ocorre dentro de seus prazos de validade?

7.4 Armazenamento

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 de suas matérias-primas ativas de origem?
7.4.17	I	As matérias-primas de origem e seus diluídos estão claramente identificados com os alertas: a) concentrado: "ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SÓ DEVE SER UTILIZADA SE DILUÍDA". b) diluído: "SUBSTÂNCIA DILUÍDA" - nome da substância + fator de diluição.
7.4.19	I	As matérias-primas armazenadas encontram-se dentro do prazo de validade?

8.1. Água Potável

8.1.1	I	A farmácia é abastecida com água potável?
8.2.1	I	A água utilizada na manipulação é obtida a partir de água potável?
8.2.6	I	Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água purificada?

9. MANIPULAÇÃO

9.9	I	O laboratório de manipulação de sólidos é totalmente segregado dos demais?
9.10	I	O laboratório de manipulação de semissólidos e líquidos é totalmente segregado dos demais?
9.17	I	A farmácia possui Livro de Receituário e registra as informações referentes à prescrição de cada medicamento manipulado?
9.29	I	As matérias-primas encontram-se dentro do prazo de validade?

13. CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

13.6	I	Os produtos estão dentro do prazo de validade?
13.8	I	Os medicamentos sujeitos ao controle especial estão guardados em local com chave ou outro dispositivo de segurança?

16. MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO

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/farmacopeias/publicações científicas indexadas?
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	São adquiridas somente 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	Se existem, eles são cumpridos?
16.12	I	No momento do recebimento é fixada identificação especial na rotulagem das matérias-primas, alertando 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 de 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 os que foram utilizados 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 de tamanho adequado à dosagem?
16.19.1	I	Existem registros?
16.19.2	I	É realizado controle do peso médio, desvio padrão e coeficiente de variação em relação ao peso médio?
16.19.2.1	I	Existem registros?
16.20	I	O envase e a rotulagem seguem as disposições constantes do Anexo I desta Resolução?
16.21	I	A dispensação é realizada mediante atenção farmacêutica?
16.21.1	I	É realizado acompanhamento do paciente, avaliação e monitoramento do uso correto do medicamento?
16.21.1.1	I	Existem registros?
16.22	I	É realizado o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno com realização de uma análise completa de formulação manipulada, contendo substância de baixo índice terapêutico?
16.22.1	I	O monitoramento obedece a uma periodicidade trimestral?
16.22.2	I	As amostras contemplam diferentes manipuladores, fármacos, dosagens e formas farmacêuticas?
16.22.3	I	Está estabelecida, em procedimento operacional, a metodologia para a execução do monitoramento?
16.22.4	I	Os resultados encontram-se registrados?
16.22.5	I	A farmácia estabelece, registra e avalia a efetividade das medidas adotadas por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório?
16.23	I	Na dispensação, o medicamento é acompanhado de bula simplificada contendo

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

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

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 para evitar contaminação cruzada, proteger 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 depois de 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)?
17.16	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	São adquiridas somente 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?
17.23.1	I	Em 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 diluídos?
17.26	I	Os excipientes utilizados no preparo dos diluídos são padronizados?
17.27	I	O armazenamento de diluídos de substâncias sujeitas a controle especial segue as disposições da regulamentação específica?
17.28.	I	É realizada dupla checagem na pesagem para a manipulação, sendo uma feita pelo farmacêutico?
17.28.1	I	O procedimento de dupla checagem na pesagem é registrado?
17.29	I	No processo de encapsulamento são utilizadas de tamanho adequado à dosagem?
17.29.1	I	É realizado controle do encapsulamento?
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 do monitoramento 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 à Legislação Sanitária em vigor?
17.33.3	I	A documentação relativa à escrituração é arquivada e mantida no estabelecimento pelo período estipulado 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?
17.33.8	I	No momento do recebimento o peso das matérias-primas sujeitas a controle especial adquiridas é conferido?
17.33.9	I	A rotulagem das preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial obedece à legislação específica em vigor?
17.33.11	I	Os produtos manipulados que contêm substâncias sujeitas a controle especial são mantidos em local fechado à chave ou outro dispositivo que ofereça segurança?

18. MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS

18.2.3	I	Os manipuladores de produtos estéreis atendem a um alto nível de higiene?
18.2.6	I	Os funcionários envolvidos na manipulação de preparações estéreis estão adequadamente uniformizados para assegurar a proteção da preparação contra a contaminação?
18.2.10	I	Os uniformes e calçados utilizados nas áreas classificadas cobrem completamente o corpo?
18.2.12	I	Os uniformes utilizados na sala de manipulação, inclusive máscaras e luvas, são estéreis?
18.2.13	I	Os uniformes utilizados na sala de manipulação são substituídos a cada sessão de manipulação?
18.2.16	I	A lavagem e a esterilização dos uniformes são realizadas sob responsabilidade da empresa?
18.3.13	I	É respeitada a exigência que não permite o uso de pia e ralos nas salas de pesagem, manipulação e envase?
18.3.20	I	A sala destinada à manipulação e ao 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?

18.4 Equipamentos, mobiliários e utensílios

18.4.6	I	O ar injetado nas áreas classificadas é filtrado por filtros HEPA?
18.4.10	I	O equipamento utilizado no tratamento de água assegura a produção da água com a especificação <i>água para injetáveis</i> ?

18.6. Água

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?
18.6.6	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

18.7.2	I	A manipulação é realizada com técnica asséptica?
18.7.3	I	O processo de manipulação está validado?
18.7.3.1	I	Existem registros?
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?
18.7.17	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?

18.8. Controle de Qualidade

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.
18.8.2.2	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 despirogenação 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?
18.9.4.2	I	A validação abrange a metodologia empregada, o manipulador, as condições da área e dos equipamentos?
18.9.7	I	As validações e revalidações são documentadas e os documentos arquivados?
18.10 Manipulação/fracionamento de preparações estéreis contendo citostáticos		
18.10.2	I	A farmácia possui sala exclusiva para manipulação e fracionamento de citostáticos?
18.10.4	I	Todas as operações são realizadas em Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II B2?
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.
18.10.13.1	I	São adotadas providências de descontaminação e limpeza, de acordo com os protocolos estabelecidos?

19. MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS

19.3	I	Existe sala exclusiva para a manipulação de preparações homeopáticas?
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?
19.19.1	I	Existe sala específica para coleta de material e preparo de autoisoterápicos até 12CH ou 24DH?
19.19.3	I	Os materiais utilizados na coleta são descartáveis?
19.19.4	I	O material descartável é submetido a procedimentos de descontaminação após o uso?