

## ANEXO II – ITENS NECESSÁRIOS (N)

São os considerados importantes e se não cumpridos na primeira inspeção tornam-se Imprescindíveis (I) na segunda inspeção e todos devem ser cumpridos.

**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. CONDIÇÕES GERAIS			SIM	NÃO
2.4	N	A manipulação das preparações oficiais é feita de acordo com a legislação vigente?		
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				
3.4	N	Demonstra possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para o desenvolvimento de suas atividades?		
3.7	N	É proibida a entrada de pessoas não autorizadas nos diversos setores da área de manipulação?		
3.8.1	N	Se sim, estas 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?		
3.13	N	Na área de pesagem e nas salas de manipulação é respeitada a proibição		

		do uso de cosméticos, joias ou quaisquer objetos e adornos 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 aos produtos, ambiente, equipamento ou pessoal?		
3.16	N	A farmácia se responsabiliza 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)?		
3.21	N	Existem procedimentos para paramentação e		

		higienização das mãos e antebraços antes do início da manipulação?		
<b>4. INFRAESTRUTURA FÍSICA</b>				
4.1	N	A farmácia está localizada, projetada, construída ou adaptada com uma infraestrutura adequada às atividades desenvolvidas?	SIM	NÃO
4.2	N	As áreas e instalações são adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações?		
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	Se sim, eles encontram-se em bom estado de higiene e conservação?		
4.4	N	As salas, áreas e locais estão limpos?		
4.5	N	Não existem infiltrações, mofo e/ou acúmulo de lixo?		
4.6	N	A iluminação e a ventilação são compatíveis com as operações e com os materiais manuseados?		
4.8	N	Os esgotos e encanamentos estão em bom estado de conservação?		
4.10	N	Os ralos são sifonados e com tampas escamoteáveis?		
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?		
4.15	N	A farmácia possui sala destinada à paramentação?		
4.15.3	N	Existe nesta sala ou junto a ela lavatório com provisão de sabonete líquido e antisséptico, além de recursos para secagem das mãos?		
4.15.3.1	N	Este lavatório é de uso exclusivo para o processo de paramentação?		
4.17.1	N	Obedece a procedimentos escritos, que ocorrem em horário distinto do das atividades de manipulação?		
4.18	N	Existe local adequado para guarda de materiais limpos?		
4.19	N	Os materiais de limpeza e germicidas em estoque são armazenados em área ou local especificamente designado para tal fim e identificado?		
4.21	N	Os ambientes de armazenamento, de manipulação e de controle da qualidade são protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores – ou outros animais – e poeira?		
4.23.1	N	Estão separados dos demais ambientes?		

**5. MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS**

5.1.	N	<p>A farmácia é dotada dos seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos?</p> <p>a) balança(s) de precisão;</p> <p>b) pesos-padrão rastreáveis;</p> <p>c) vidraria verificada contra um padrão calibrado ou adquirida de fornecedores;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• credenciados pelos Laboratórios da Rede Brasileira de Calibração, quando for o caso;</li> </ul> <p>d) sistema de purificação de água;</p> <p>e) refrigerador para a conservação de produtos termolábeis;</p> <p>f) termômetros e higrômetros;</p> <p>g) bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza;</p> <p>h) lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas;</p> <p>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.</p>	SIM	NÃO
5.4	N	As balanças estão		

		instaladas em local que ofereça segurança e estabilidade?		
5.6.1	N	Estão devidamente calibradas?		
5.6.2	N	São mantidos os registros de calibração?		
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 sequência 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 e esterilizado?		
5.10	N	As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição são executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis pela Rede Brasileira de Calibração?		
5.10.2	N	São mantidos os registros?		
5.11	N	É realizada verificação dos equipamentos por pessoal treinado do próprio estabelecimento?		
5.12	N	Existem procedimentos escritos para a verificação dos equipamentos?		
5.12.1	N	Existem registros?		
5.13	N	Existem padrões de referência?		
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?		
5.22	N	O mobiliário é feito de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza?		
<b>6. LIMPEZA E SANITIZAÇÃO</b>				
6.1	N	Existem procedimentos operacionais de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos e materiais?	SIM	NÃO
6.2	N	Os equipamentos e utensílios são mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado?		
6.3	N	O lixo e os resíduos da manipulação são depositados em recipientes tampados e identificados?		
6.4	N	O lixo e os resíduos da manipulação são descartados apropriadamente?		
6.5	N	São seguidas as exigências da legislação vigente sobre o gerenciamento dos resíduos?		
6.6	N	A farmácia possui <i>Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores</i> ?		
6.6.1	N	São mantidos registros desses controles?		
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?		
6.8.1	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**

### **7.1 Aquisição**

7.1.1	N	Existem especificações para todas as matérias-primas e materiais de embalagem?	SIM	NÃO
7.1.1.1	N	As especificações 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?		
7.1.4	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 arquivados os documentos apresentados por cada fabricante/fornecedor?		

7.1.8.	N	<p>A qualificação do fabricante/fornecedor foi feita abrangendo, no mínimo, os seguintes critérios:</p> <p>a) Comprovação de regularidade perante às autoridades sanitárias competentes;</p> <p>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;</p> <p>c) Auditorias para verificação do cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos;</p> <p>d) Avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores.</p>		
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 de seu conteúdo?		
<b>7.2 Recebimento</b>				
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 de acordo com sua situação?		
7.2.8	N	Os materiais reprovados na inspeção de recebimento são segregados e devolvidos ao fornecedor, atendendo à legislação em vigor?		
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				

7.3.3	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?		
7.3.8	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 dessas avaliações?		
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? Foi realizada a transferência analítica das metodologias para o laboratório responsável pela realização das análises?		
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 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?		
7.3.21	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	Os Certificados de Análise contêm informações claras e conclusivas, com todas as		

		especificações e definição dos resultados?		
7.3.21.2	N	Os Certificados de Análise são datados, assinados e possuem identificação do responsável técnico e seu respectivo número de inscrição no conselho profissional?		
7.3.22	N	Os equipamentos e instrumentos de medição e ensaios são periodicamente verificados e calibrados?		
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	São mantidos registros das calibrações?		
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 entrem em contato com os materiais, são limpos, sanitizados e guardados em locais apropriados?		
<b>7.4 Armazenamento</b>				
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 sua identidade, integridade, qualidade e segurança?		
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?		
7.4.10	N	A farmácia dispõe de local e equipamentos seguros e protegidos para o armazenamento de produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos?		
7.4.12	N	Os produtos e matérias-primas suscetíveis à 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	Existe controle?		
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 sua identidade, integridade química, física e microbiológica e garantir sua qualidade e segurança?		
7.4.14	N	Os materiais armazenados são mantidos afastados do piso, paredes e teto, com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e a inspeção?		
7.4.15	N	Os materiais são estocados em locais identificados, de modo a facilitar sua localização, sem riscos de trocas?		
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 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) situação interna da matéria-prima (quarentena, análise, aprovado ou reprovado).		
7.4.18	N	A farmácia realiza o controle de estoque das matérias-primas, registrando as entradas e saídas de cada uma delas?		
7.4.20.1	N	Existe procedimento escrito?		

7.4.20.2	N	Existem registros?		
<b>8 ÁGUA</b>				
8.1 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 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 destes?		
8.1.5	N	A farmácia possui procedimento escrito, para realizar amostragem da água, 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 de 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.i) coliformes termorresistentes		
8.1.7.3	N	Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água de abastecimento?		
<b>8.2 Água Purificada</b>				
8.2.2	N	É tratada em um sistema que assegure a obtenção da água com especificações farmacopéicas para água purificada?		
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?		
8.2.6.1	N	É avaliada a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise?		
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 de sua qualidade?		
<b>9 MANIPULAÇÃO</b>				
9.1	N	A farmácia dispõe de sala ou local específico para a pesagem das matérias-primas dotado de sistema de exaustão?	SIM	NÃO
9.3	N	As dimensões e instalações da sala ou local de pesagem são compatíveis com o volume de matérias-primas a serem pesadas?		
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?		
9.7.1	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?		
9.11.1	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 as exigências do Regulamento Técnico?		
9.12.2	N	São atendidas somente prescrições que atendam aos itens 5.17.1 a 5.17.4 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?		
9.19	N	São registradas no Livro de Receituário as informações sobre: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) número de ordem do Livro de Receituário;</li> <li>b) nome e endereço do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação;</li> <li>c) nome do prescritor e n° de registro no respectivo conselho de classe;</li> <li>d) descrição da formulação, contendo todos os componentes e concentrações;</li> <li>e) data do aviamento.</li> </ul>		

9.20	N	<p>A farmácia mantém, ainda, os seguintes registros na ordem manipulação?</p> <p>a) número de ordem do Livro de Receituário;</p> <p>b) descrição da formulação contendo todos os componentes (inclusive excipientes) e concentrações;</p> <p>c) lote de cada matéria-prima, fornecedor e quantidade pesada;</p> <p>d) nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e manipulação;</p> <p>e) visto do farmacêutico;</p> <p>f) data da manipulação;</p> <p>g) no caso da utilização de cápsulas, especificação, do tamanho e cor.</p>		
9.21	N	Todas as superfícies de trabalho e os equipamentos da área de manipulação são limpos e desinfetados antes e depois de 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 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?		

## 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 oficiais manipuladas?	SIM	NÃO
10.1.2.	N	Os ensaios são realizados no próprio estabelecimento?		
10.1.3.	N	Os resultados são registrados na respectiva ordem de manipulação?		
10.1.5.	N	Os resultados são avaliados pelo farmacêutico, com vista à aprovação da preparação para dispensação?		

### 10.2. Monitoramento do processo magistral

10.2.2.	N	É realizado o monitoramento do processo de diluição,		
---------	---	--	--	--

		conforme estabelecido nos itens 9.2.2e 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 e ficam 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?		
<b>11. MANIPULAÇÃO DO ESTOQUE MÍNIMO</b>				
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 as 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 alíneas <b>a a g</b> do item 11.2 do Anexo I?		

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?		
<b>12. ROTULAGEM E EMBALAGEM</b>				
12.1.	N	Existem procedimentos operacionais escritos para rotulagem e embalagem de produtos manipulados?	SIM	NÃO
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?		
<b>13. CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE</b>				
13.1.	N	Existem procedimentos sobre conservação e transporte dos produtos manipulados?	SIM	NÃO
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 e protegidos contra temperatura e umidade excessivas?		
13.7	N	Existe procedimento para o destino dos medicamentos que estão com o prazo de validade expirado?		
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?		
13.12	N	Existe procedimento que estabeleça o destino dado às preparações não retiradas pelo cliente, no caso de oferecerem risco no descarte?		
<b>14. DISPENSAÇÃO</b>				
14.1.	N	O farmacêutico presta orientação necessária aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos?	SIM	NÃO
14.2.	N	Todas as receitas aviadas são carimbadas pela farmácia, com		

		identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de registro da manipulação, de forma a comprovar o aviamento?		
<b>15. GARANTIA DE QUALIDADE</b>				
15.1.	N	A farmácia possui um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF), totalmente documentado e monitorado?	SIM	NÃO
15.2	N	A farmácia possui Manual de Boas Práticas de Manipulação?		
15.3	N	As operações de manipulação são claramente especificadas por escrito e as exigências de BPMF são cumpridas?		
15.4	N	Os procedimentos operacionais previamente estabelecidos pela farmácia são cumpridos?		
15.5	N	A demanda de manipulações é compatível com a capacidade instalada da farmácia?		
<b>15.6 Prazo de Validade</b>				
15.6.3	N	Existe procedimento que defina a política da empresa quanto às matérias-primas próximas ao vencimento?		
<b>15.7 Documentação</b>				
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?		
15.7.6	N	A documentação referente à manipulação de fórmulas é arquivada, conforme recomendado por este Regulamento Técnico e seus Anexos?		
<b>15.8 Treinamento</b>				
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 autoinspeções?		
15.9.2	N	Os relatórios das autoinspeções e suas conclusões são documentados e arquivados?		
15.9.3	N	Com base nas conclusões das autoinspeções, 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 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 desejem, encaminhar reclamações sobre produtos manipulados?		
<b>16 MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO</b>			SIM	NÃO

<b>17 MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS, CITOSTÁTICOS E SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL</b>			<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>
17.33 Substâncias sujeitas a controle especial				
17.33.4	N	As Receitas de Controle Especial e as Notificações de Receita estão preenchidas corretamente e de acordo com a legislação específica?		
17.33.7..	N	Estão devidamente justificadas?		
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?		
17.33.10.	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?		
<b>18. MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS</b>			<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>
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?		
18.2 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?		
18.2.4	N	Os manipuladores são		

		instruídos a lavar corretamente as mãos e antebraços, com escovação das unhas, utilizando antisséptico 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?		
18.2.7	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 e 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?		
18.2.11	N	Os uniformes utilizados nas áreas classificadas são de tecido que não liberam partículas?		
18.2.14	N	As luvas estéreis são trocadas a cada 2 horas de trabalho de manipulação e sempre que sua integridade seja comprometida?		
18.2.15	N	Os uniformes reutilizáveis são mantidos separados, em ambiente fechado, até que sejam apropriadamente lavados e esterilizados?		
18.2.18	N	O processo de lavagem e esterilização dos uniformes segue procedimentos escritos?		

18.2.18.1	N	Estes procedimentos estão validados?		
18.3 Infraestrutura física				
18.3.1	N	A área de preparação de estéreis está localizada, projetada e construída ou adaptada segundo padrões técnicos, contando com uma infraestrutura adequada às operações desenvolvidas, para assegurar a qualidade das preparações?		
18.3.2	N	A farmácia possui, além de suas áreas comuns:  a) sala de limpeza, higienização e esterilização; b) sala ou local de pesagem; c) sala exclusiva de manipulação e envase; 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 desses controles?		
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?		
18.3.14	N	O acesso às salas de limpeza, higienização e esterilização; pesagem; manipulação e envase é feito por meio de antecâmara?		
18.3.15	N	A sala destinada à lavagem, esterilização e despirogenação dos recipientes vazios é separada das demais?		
18.3.15.1	N	Possui classificação ISO 8 (100.000 partículas/pé cúbico de 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 materiais?		
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)?		
18.3.20.2	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?		
18.3.25	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?		
18.3.25.3	N	Existe provisão de sabonete líquido ou antisséptico 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 eles 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?		
18.4.7	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?		
18.4.11	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?		
18.6.3	N	A água utilizada no enxágue de ampolas e recipientes de envase tem qualidade de <i>água para injetáveis</i> ?		
18.6.4.1	N	Em caso positivo, a água é mantida em recirculação a uma temperatura igual ou superior a 80°C?		
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 desses procedimentos?		
18.7 Manipulação				
18.7.1	N	São tomadas precauções no sentido de minimizar a contaminação durante todos os estágios da manipulação?		
18.7.2.1	N	As precauções seguem procedimento?		
18.7.4	N	Existe um programa de monitoramento ambiental?		
18.7.4.1	N	Existem registros dele?		
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 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, utilizadas na manipulação de preparações estéreis, indicando, inclusive, seus fabricantes/fornecedores?		
18.7.10	N	As embalagens primárias estéreis são transportadas de modo a garantir a manutenção de 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 desse procedimento?		
18.7.12	N	Existem registros das operações de limpeza e desinfecção dos equipamentos empregados na manipulação?		
18.7.14.1	N	Em caso positivo, obedece a		

		procedimento previamente estabelecido e em horário distinto das demais atividades realizadas na sala?		
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 desses testes?		
18.7.18	N	São definidos procedimentos claros para diferenciação das preparações esterilizadas das não esterilizadas?		
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?		

18.8.2.1	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?		
18.9 Garantia de Qualidade				
18.9.4.1	N	A validação segue protocolo escrito que inclua a avaliação da técnica adotada, por meio de um procedimento simulado?		
18.9.5	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?		
18.10 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 sua identidade e integridade?		
18.10.3	N	A pressurização da sala de manipulação é negativa em relação ao ambiente adjacente?		
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?		
18.10.8	N	As luvas são trocadas a cada hora ou sempre que sua integridade seja 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, protegidos 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?		
18.10.15	N	A farmácia mantém um <i>kit</i> de derramamento identificado e disponível em todas as áreas onde são realizadas atividades de manipulação, armazenamento e transporte?		
18.10.16	N	O <i>kit</i> 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?		
<b>19 MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS</b>			<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>
19.2	N	Os funcionários envolvidos no processo de manipulação estão devidamente higienizados e não odorizados?		
19.5	N	A sala está localizada em área de baixa incidência de radiações e de odores fortes?		
19.6	N	Quando aplicável, existe:  a) alcoômetro de Gay-Lussac;  b) balança de uso exclusivo?		
19.7	N	Existe área ou local para limpeza e higienização dos utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas?		
19.8.1	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 termômetros?		
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?		
19.13	N	Os materiais destinados às preparações homeopáticas são armazenados em área ou local apropriado, ao abrigo de odores?		
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, eles 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?		
19.19.2	N	Existe procedimento para coleta de material?		
19.19.5	N	É realizado monitoramento periódico do processo de inativação?		
19.19.5.1	N	São mantidos os registros de monitoramento?		
19.19.6	N	Existem procedimentos escritos de biossegurança, de forma a garantir a segurança microbiológica da sala de coleta e preparo de autoisoterápico?		
19.20	N	Existem procedimentos operacionais padrão para todas as etapas do processo de preparações homeopáticas?		
19.20.1	N	Esses procedimentos são cumpridos?		
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?		
19.28	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?		