



INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 11, DE 8 DE JUNHO DE 2005

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, inciso II, da Constituição, tendo em vista o que dispõe o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, e o Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e ainda o que consta dos Processos nºs 21000.010657/2003-14 e 21000.000379/2005-41, resolve:

Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO PARA REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS QUE MANIPULAM PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO; o REGULAMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS - Anexo I; o REGULAMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS ESTÉREIS - Anexo II e o ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ESTABELECIMENTO QUE MANIPULA PRODUTOS VETERINÁRIOS - Anexo III.

Art. 2º Todo estabelecimento que manipula produtos de uso veterinário deve estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para fins de licenciamento e cumprir com os regulamentos aprovados por esta Instrução Normativa.

Art. 3º O descumprimento às disposições previstas neste Regulamento Técnico e em seus Anexos implicará sanções e penalidades previstas na legislação de produtos de uso veterinário, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal cabíveis.

Art. 4º Fica proibida a manipulação, e dispensação de preparações magistrais e oficinais, para uso em bovinos, bubalinos, suínos, caprinos, ovinos, aves, peixes e outras espécies utilizadas na alimentação humana, bem como de produtos veterinários de natureza biológica.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

ROBERTO RODRIGUES

REGULAMENTO TÉCNICO PARA REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS QUE MANIPULAM PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO

1. Objetivo

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para o registro e fiscalização de estabelecimentos que fazem manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais e oficinais, para uso em animais de companhia, esporte, peixes e aves ornamentais.

2. Definições

Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes definições:

2.1. BPMPV: Boas Práticas de Manipulação de Produtos Veterinários;

2.2. BPMPVE: Boas Práticas de Manipulação de Produtos Veterinários Estéreis;

2.3. Controle de Qualidade: conjunto de operações com o objetivo de verificar a conformidade das preparações em relação às especificações estabelecidas;

2.4. Desvio de Qualidade: não atendimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo;

2.5. Dispensação: ato de fornecimento de preparações magistrais/oficinais e orientação quanto ao uso, efeitos adversos e conservação;

2.6. Documentação Normativa: procedimentos escritos que definem operações de forma a permitir a rastreabilidade dos produtos manipulados;

2.7. Estabelecimento que manipula produto de uso veterinário: estabelecimento de manipulação e dispensação de fórmulas magistrais veterinárias e fórmulas oficinais para uso veterinário, com áreas independentes e exclusivas para a manipulação e armazenamento de insumos e preparações manipuladas, bem como para o armazenamento e dispensação de especialidade farmacêutica de uso veterinário, licenciado junto ao MAPA;

2.8. Garantia da Qualidade: esforço organizado e documentado dentro de uma empresa no sentido de assegurar as características do produto, de modo que cada unidade esteja de acordo com as especificações estabelecidas;

2.9. Manipulação: conjunto de operações com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais, para uso veterinário;

2.10. Matéria-Prima: substância ativa ou auxiliar com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento Técnico;

2.11. Preparação Magistral Veterinária: é aquela preparada no estabelecimento que manipula produto, contendo no rótulo os dizeres "USO VETERINÁRIO", para ser dispensada atendendo a uma prescrição médica veterinária, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar;

2.12. Preparação Oficial: é aquela preparada no estabelecimento que manipula produto, contendo no rótulo os dizeres "USO VETERINÁRIO", cuja fórmula esteja inscrita nas Farmacopéias, Compêndios ou Formulários reconhecidos pelo MAPA;

2.13. Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, conservação e o transporte das preparações magistrais e oficinais;

2.14. Procedimento Operacional Padrão (POP): descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas no estabelecimento que manipula produto, visando proteger, garantir a preservação da qualidade das preparações manipuladas e a segurança dos manipuladores;

2.15. Preparação Magistral Semi-Acabada: é aquela preparada e mantida no laboratório do estabelecimento que manipula produto, devidamente identificada, obedecendo a uma ordem de manipulação de uma formulação estabelecida, de uso freqüente ou com complexidade farmacotécnica justificada, aguardando a prescrição correspondente para acabamento e dispensação.

3. Restrições

3.1. É vedada a manipulação de produtos de natureza biológica;

3.2. É vedado o fracionamento de especialidade farmacêutica;

3.3. É vedada a manipulação de substâncias proibidas pelo MAPA para uso em medicina veterinária.

3.4. É vedada a manipulação de produtos veterinários para as espécies: bovina, bubalina, suína, caprina, ovinos, aves, peixes e outras espécies destinadas à alimentação humana;

3.5. É vedada a exposição ao público de preparações magistrais de medicamentos veterinários com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção;

3.6. É vedado a qualquer outro estabelecimento comercial, ou de prestação de serviços, a comercialização de produtos adquiridos em estabelecimentos que manipulem produtos;

3.7. É vedada a manipulação de medicamentos para uso veterinário em áreas industriais ou onde se produza ou manipule medicamentos com finalidade distinta do uso veterinário.

4. Condições Gerais

4.1. A licença do estabelecimento que manipula produtos deve ser emitida pela Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento do estado onde se localiza o estabelecimento.

4.1.1. Todas as atividades a serem desenvolvidas pelo estabelecimento devem ser especificadas na licença, como:

a) tipos de formas farmacêuticas manipuladas;

b) manipulação de substâncias que necessite de áreas independentes e isoladas (penicilâmicos; cefalosporínicos; citostáticos; hormônios; etc);

c) manipulação de substâncias sujeitas a controle especial;

d) comércio de especialidade farmacêutica de uso veterinário; e

e) controle de qualidade.

4.2. Para os estabelecimentos que possuem filiais, é vedada a centralização total da manipulação em apenas um dos estabelecimentos, devendo garantir que a atividade de manipulação seja mantida em cada uma das filiais.

4.3 É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em estabelecimentos diversos daqueles licenciados como estabelecimento que manipula produto, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

4.4 É facultada à empresa centralizar em um dos estabelecimentos as atividades do Controle de qualidade sem prejuízo dos controles em processos necessários para a avaliação das preparações manipuladas.

4.5 Devem possuir recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais que atendam às recomendações deste Regulamento Técnico e seus anexos.

4.6 A manipulação de medicamentos estéreis somente pode ser realizada por estabelecimento licenciado pela Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento, após inspeção para comprovação do atendimento aos requisitos deste Regulamento Técnico e seus anexos.

4.7 A licença de funcionamento, expedida pela Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento, deve explicitar as atividades para as quais o estabelecimento que manipula produto está habilitado, com base nas conclusões do Relatório de Inspeção.

4.8 O estabelecimento que manipula produto responde, na pessoa do seu Farmacêutico Responsável, para todos os efeitos legais, pela avaliação das prescrições aviadas, no que concerne à formulação do produto.

4.9 Os estabelecimentos que manipulam produtos podem atender solicitações, de médicos veterinários, para manipulação de produtos específicos, para uso exclusivo em animais na atividade clínica.

5. Condições Específicas

5.1 Prescrição

5.1.1. O médico veterinário, inscrito no conselho de classe, é o responsável pela prescrição dos produtos de que trata este Regulamento Técnico e seus anexos.

5.2. Preparação

5.2.1. O farmacêutico é responsável pela manipulação e manutenção da qualidade das preparações até a sua dispensação ao cliente, devendo orientar e treinar os funcionários que realizam o transporte, quando for o caso.

5.3. O estabelecimento que manipula produto pode transformar especialidade farmacêutica, em caráter excepcional ou quando da indisponibilidade do princípio ativo no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição.

5.4. O estabelecimento que manipula produto pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficinais, devidamente identificadas, em quantidades que atendam uma demanda previamente estimada pelo estabelecimento, por um período que não ultrapasse 15 (quinze) dias e desde que garantida a qualidade e estabilidade das preparações.

5.4.1. Poderá ser mantido estoque mínimo de bases galênicas de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento.

5.4.2. Quando se tratar de preparações magistrais especiais que requeiram técnicas e aparelhagem específicas ao seu manuseio, poderá o estabelecimento que manipula produto possuir estoque mínimo de preparações magistrais semi-acabadas, a critério da Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento, por um período que não ultrapasse 30 (trinta) dias, para atendimento de prescrições médicas veterinárias, no caso de preparações habitualmente prescritas e de uso freqüente.

5.4.3. É vedado manter estoques mínimos de preparações à base de substâncias sujeitas a controle especial, de substâncias altamente sensibilizantes (penicilâmicos/cefalosporínicos), antibióticos em geral, hormônios e citostáticos.

5.5. O estabelecimento que manipula produto deve estar devidamente equipado e com os procedimentos estabelecidos e escritos para realizar, em amostras estatísticas das preparações do estoque mínimo de medicamentos, por produto, os itens abaixo relacionados, quando aplicáveis, mantendo os registros dos resultados:

a) caracteres organolépticos;

b) pH;

c) peso médio;

d) friabilidade;

e) dureza;

f) desintegração;

g) grau ou teor alcoólico;

h) densidade;

i) volume;

j) viscosidade;

k) teor de princípio ativo; e

l) pureza microbiológica.

5.1.1. O estabelecimento que manipula produto deve dispor de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo e análise da preparação (referidos nas letras do item 5.5).

5.6. Os rótulos das preparações manipuladas devem conter: composição centesimal da fórmula; data da manipulação; prazo de validade; modo de usar; código de registro da manipulação; nome do prescritor; nome do estabelecimento; CNPJ e responsável técnico do estabelecimento que manipula produto.

5.7. Após a manipulação, o medicamento 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.

5.8. Conservação

5.8.1. Os produtos manipulados devem ser mantidos até sua dispensação em condições de armazenamento que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

5.8.2. Produtos que necessitem de condições específicas para conservação deverão ter essas condições explicitadas no rótulo.

6. Documentação Normativa e Registros

6.1. Todo processo de preparação de produtos manipulados deve ser devidamente documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e devem ser mantidos os registros.

6.2. Os documentos normativos e os registros das preparações magistrais e oficinais são de responsabilidade exclusiva do estabelecimento que manipula produto e deverão ficar à disposição da autoridade competente.

7. Inspeções

7.1. A fiscalização dos estabelecimentos de que trata o presente regulamento deve ser realizada por equipe de fiscais federais agropecuários, integrada por profissional médico veterinário ou farmacêutico, de acordo com a disponibilidade.

7.2. 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.

7.2.1. Considera-se item IMPRESCINDÍVEL (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.

7.2.2. 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.

7.2.3. 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.

7.2.4. Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens, sem afetar a qualidade, a segurança e a eficácia das preparações magistrais ou oficinais.

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

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

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

7.6. São passíveis de sanções aplicadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento as infrações que derivam do não cumprimento dos itens qualificados como (I) e (N) no Roteiro de Inspeção, sem prejuízo das ações legais que possam corresponder em cada caso.

7.7. O não cumprimento de um item (I), do Roteiro de Inspeção, acarreta a suspensão imediata da atividade afetada até o seu cumprimento integral.

7.8. Verificado o não cumprimento de itens (N), do Roteiro de Inspeção, deve ser estabelecido um prazo para adequação, de acordo com a complexidade das ações corretivas que se fizerem necessárias.

7.9. Verificado o não cumprimento de itens (R), do Roteiro de Inspeção, o estabelecimento deve ser orientado com vistas à sua adequação.

7.10. Quando solicitadas pelos Fiscais Federais Agropecuários, devem os estabelecimentos prestar as informações e proceder à entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem as ações e as medidas que se fizerem necessárias.

ANEXO I

REGULAMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS - BPMPV

1. Objetivo

Estabelecer os requisitos de Boas Práticas de Manipulação de Produtos Veterinários (BPMPV), a serem observados na avaliação farmacêutica da prescrição, na manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais e oficinais.

2. Definição

Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes definições:

2.1. Água Purificada: é aquela que atende às especificações farmacopéicas para este tipo de água;

2.2. Água para produtos Estéreis: é aquela que atende às especificações farmacopéicas para "água para injeção";

2.3. Área de dispensação: área de atendimento ao usuário, destinada especificamente à entrega de produtos e orientação farmacêutica;

2.4. Área de manipulação: laboratórios destinados à manipulação de fórmulas farmacêuticas;

2.5. Bases galênicas: preparações compostas de uma ou mais matérias-primas, com fórmula definida, destinadas a serem utilizadas como veículos ou excipientes de preparações farmacêuticas;

2.6. Calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre valores indicados por um instrumento ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões;

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

2.8. DCB: Denominação Comum Brasileira do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo;

2.9. DCI: Denominação Comum Internacional do fármaco ou princípio ativo, aprovado pela Organização Mundial da Saúde;

2.10. Droga: substância ou matéria-prima que tem finalidade terapêutica;

2.11. Embalagem Primária: recipiente destinado ao acondicionamento ou envase que mantém contato direto com a preparação manipulada;

2.12. Insumos: matérias-primas e materiais de embalagem empregados na manipulação e acondicionamento de preparações magistrais e oficinais;

2.13. Lote ou Partida: quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto, obtido em um único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade;

2.14. Número do lote ou código de registro de manipulação: designação de números e/ou letras que permitem identificar o lote ou partida e, em caso de necessidade, localizar e revisar todas as operações praticadas durante todas as etapas de manipulação;

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

2.16. Ordem de manipulação: documento destinado a acompanhar todas as etapas de manipulação de uma preparação magistral ou oficial;

2.17. Prazo de validade: data limite para a utilização de um produto com garantia das especificações estabelecidas, com base na sua estabilidade;

2.18. 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;

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

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

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

3. Condições Gerais

3.1. O estabelecimento que manipula produto deve assegurar a qualidade microbiológica, química e física de todos os produtos manipulados.

4. Organização e Pessoal

4.1. Estrutura Organizacional

4.1.1. Todo estabelecimento que manipula produto 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.

4.1.2. Todo estabelecimento que manipula produto deve contar com pessoal qualificado e em quantidade suficiente para o desempenho de todas as atividades.

4.2. Responsabilidades e Atribuições

4.2.1. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreendidas pelos envolvidos, que devem possuir autoridade suficiente para desempenhá-las.

4.2.2. Na aplicação de BPMPV, é recomendável não haver sobreposição de atribuições e responsabilidades.

4.3. Treinamento

4.3.1. Deve haver um programa de treinamento, com os respectivos registros, para todo o pessoal envolvido nas atividades do estabelecimento que manipula produto.

4.3.2. Os funcionários devem receber treinamento inicial e contínuo, inclusive instruções de higiene relevantes às suas atividades, além de motivação para a manutenção dos padrões de qualidade.

4.3.3. Visitantes e pessoas não treinadas devem ter acesso restrito às áreas de manipulação. Essas pessoas devem ser antecipadamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras e devem ser acompanhadas por pessoal autorizado.

4.3.4. O conceito de Garantia da Qualidade e todas as medidas capazes de melhorar a compreensão e a sua implementação devem ser amplamente discutidos durante as sessões de treinamento.

4.4. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta

4.4.1. Todos os funcionários devem ser orientados quanto às práticas de higiene pessoal.

4.4.2. Na área de manipulação, não é permitido o uso de cosméticos, jóias e acessórios.

4.4.3. Não é permitido manter conversações, fumar, comer, beber, mascar; manter plantas, alimentos, bebidas, fumo, medicamentos e objetos pessoais na área de manipulação.

4.4.4. Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos quaisquer condições de risco relativas ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.

4.4.5. Os procedimentos de higiene pessoal e a utilização de roupas protetoras devem ser exigidos a todas as pessoas para entrarem na área de manipulação, sejam elas funcionários, visitantes, administradores ou autoridades.

4.4.6. A colocação dos uniformes, bem como a higiene das mãos e antebraços, antes do início das manipulações, devem ser realizadas em locais específicos.

4.4.7. Os funcionários envolvidos na manipulação devem estar adequadamente uniformizados, para assegurar a sua proteção individual e a do produto contra contaminação e os uniformes devem ser trocados sempre que necessário para garantir a higiene apropriada.

4.5. Infra-estrutura física:

4.5.1. O estabelecimento que manipula produto deve ser localizado, projetado, construído ou adaptado contando com uma infraestrutura adequada às operações desenvolvidas, de forma a assegurar a qualidade das preparações, possuindo no mínimo:

- área ou local exclusivos de armazenamento de insumos;
- área exclusiva para manipulação;
- área de dispensação;
- área ou local para as atividades administrativas;
- área ou local de controle de qualidade;
- vestiário; e
- sanitário.

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

4.5.3. O estabelecimento que manipula produto deve dispor de programa de desratização e desinsetização mantendo-se os respectivos registros.

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

4.5.5. 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, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantir a seqüência das operações.

4.5.6. Os ralos devem ser sifonados e fechados.

4.5.7. A iluminação e exaustão/ventilação/climatização devem ser compatíveis com as operações e com os materiais manuseados.

4.5.8. Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e suficientes para o número de funcionários. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento, manipulação e controle de qualidade.

4.6. Condições Específicas

4.6.1. Área ou Local de Armazenamento:

4.6.1.1. A área ou local de armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas e materiais de embalagem.

4.6.1.2. A temperatura e umidade devem ser adequadas e monitoradas sistematicamente, mantendo-se os seus registros.

4.6.1.3. Dispor de área ou local segregado ou sistema para estocagem de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados reprovados, recolhidos, devolvidos ou com prazo de validade vencido ou em quarentena.

4.6.1.4. Dispor de armário resistente 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.

4.7. Área de Manipulação:

4.7.1. Deve ter dimensões que facilitem, ao máximo, a limpeza, a manutenção e as operações a serem executadas.

4.7.2. Deve ser dotada com os seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos:

a) balança de precisão, devidamente calibrada, com registros e instalada em local que ofereça segurança e estabilidade;

b) vidrarias de precisão condizentes com as medições realizadas;

c) sistema de purificação de água;

d) refrigerador para a conservação de produtos termolábeis;

e) bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza;

f) lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificado; e

g) armário fechado, de material liso, resistente e de fácil limpeza, ou outro dispositivo equivalente para guarda de matérias-primas e produtos fotolábeis.

4.7.3. Antes do início do trabalho de manipulação, deve ser verificada a condição de limpeza dos equipamentos, utensílios e bancadas;

4.7.4. As instalações e reservatórios de água devem ser devidamente protegidos, para evitar contaminações;

4.7.5. As áreas destinadas à manipulação de formas farmacêuticas sólidas e de germicidas devem ser específicas;

4.7.6. A manipulação de substâncias cáusticas e irritantes deve ser realizada em capelas com exaustão.

4.8. Área de Dispensação:

4.8.1. O local de guarda de fórmulas manipuladas para dispensação deve ser racionalmente organizado, protegido do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares, levando em consideração sua conservação;

4.8.2. As fórmulas manipuladas que contenham substâncias sujeitas a controle especial devem ser mantidas em locais que atendam às condições estabelecidas nos itens 4.6.1 e com acesso restrito e controlado.

4.9. Área administrativa:

4.9.1. O estabelecimento que manipula produto deve dispor de área ou local para as atividades administrativas e arquivos de documentação.

4.10. Controle de Qualidade:

4.10.1. A área ou local destinado ao Controle de Qualidade deve dispor de pessoal suficiente e estar perfeitamente equipada para realizar as análises necessárias.

4.11. Equipamentos, Mobiliários e Utensílios:

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

4.11.2. Os equipamentos utilizados na manipulação devem estar instalados de forma a facilitar a sua manutenção.

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

4.11.4. Os instrumentos e os equipamentos do laboratório de controle de qualidade devem ser adequados aos procedimentos de teste e análise adotados.

4.11.5. Os equipamentos, utensílios e vidraria devem ser em quantidade suficiente para atender a demanda do estabelecimento e garantir material limpo, desinfetado ou esterilizado, conforme o caso, sempre que necessário.

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

4.12. Calibração e Verificação dos Equipamentos:

4.12.1. Os equipamentos devem ser periodicamente verificados e calibrados, conforme procedimentos e especificações escritas, mantendo-se os registros.

4.12.2. As calibrações dos equipamentos devem ser executadas por pessoal capacitado, com procedimentos reconhecidos oficialmente, no mínimo uma vez ao ano ou, em função da frequência de uso do equipamento e dos registros das verificações.

4.12.3. Uma etiqueta, com data referente à última calibração, deve estar afixada no equipamento.

4.13. Manutenção:

4.13.1. 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.

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

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



4.14. Limpeza e Sanitização

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

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

4.14.3. O lixo e resíduos da manipulação devem ser depositados em recipientes tampados, identificados e serem esvaziados fora da área de manipulação, tendo um descarte apropriado.

4.14.4. O estabelecimento que manipula produto deve manter local específico para lavagem do material utilizado na limpeza do estabelecimento.

4.15. Insumos

4.15.1. Aquisição:

4.15.1.1. A especificação técnica de todos os insumos a serem utilizados na manipulação de preparações magistrais e oficinais deve garantir que a aquisição atenda corretamente aos padrões de qualidade estabelecidos.

4.15.1.2. Os materiais devem ser adquiridos preferencialmente de fabricantes/fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade.

4.15.1.3. A qualificação do fabricante/fornecedor deve ser feita abrangendo, no mínimo, os seguintes critérios:

- comprovação de regularidade perante a autoridade competente;
- compromisso formal do exato atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico;
- compromisso formal de apresentação dos certificados de análises de cada lote fornecido comprovando as especificações estabelecidas e acordadas; e
- avaliação do fabricante ou fornecedor, com realização de análises estatísticas do histórico dos laudos analíticos apresentados ou por meio de auditoria para avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou Distribuição de Insumos.

4.15.2. Recebimento:

4.15.2.1. O recebimento dos insumos deve ser realizado por pessoa treinada e de acordo com procedimentos estabelecidos.

4.15.2.2. Todos os insumos devem ser submetidos à inspeção de recebimento, para verificar a integridade da embalagem, a correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos do material recebido, efetuando-se o registro dos dados na ficha de estoque ou por sistema informatizado.

4.15.2.3. As matérias-primas devem estar adequadamente identificadas e os rótulos devem conter, pelo menos, as seguintes informações:

- a denominação (em DCB ou DCI);
- o número do lote ou partida atribuído pelo fabricante ou fornecedor;
- a data de fabricação e o prazo de validade;
- condições de armazenamento e advertência, se necessário;
- identificação completa do fabricante/fornecedor.

4.15.2.4. Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade da matéria-prima deve ser analisada pelo farmacêutico, para orientar quanto às providências a serem adotadas.

4.15.2.5. Se uma única remessa de insumos contiver lotes ou partidas distintas, cada lote ou partida deve ser levado em consideração, separadamente, para inspeção e liberação.

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

4.15.2.7. Os materiais reprovados na inspeção de recebimento devem ser segregados e devolvidos ao fabricante ou fornecedor no menor espaço de tempo.

4.15.3. Armazenamento:

4.15.3.1. Todos os insumos devem ser armazenados sob condições apropriadas e de forma ordenada, de modo a preservar a identidade e integridade.

4.15.3.2. Os insumos devem ser estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização para uso, sem riscos de troca.

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

4.15.3.4. Os rótulos das matérias-primas devem apresentar, no mínimo, além dos requisitos estabelecidos no item 4.15.2.3, a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado, devolvido, recolhido).

4.16. Água:

4.16.1. A água utilizada na manipulação de produtos é considerada matéria-prima produzida pelo próprio estabelecimento por purificação da água potável.

4.16.2. Água Potável:

4.16.2.1. Os estabelecimentos que manipulam produtos devem ser abastecidos com água potável;

4.16.2.2. Quando o estabelecimento que manipula produto possui caixa d'água, esta deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de insetos, aves, roedores e outros contaminantes;

4.16.2.3. Deve haver procedimento escrito para a limpeza da caixa d'água, mantendo-se os registros que comprovem sua realização;

4.16.2.4. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos, periodicamente, para monitorar a qualidade da água de abastecimento, mantendo-se os seus respectivos registros.

4.16.3. Água Purificada:

4.16.3.1. A água para ser utilizada na manipulação deve ser tratada em um sistema que assegure a obtenção da mesma com as especificações farmacopéicas para água purificada.

4.16.3.2. Deve haver procedimentos escritos para a manutenção do sistema de purificação da água, com os devidos registros.

4.16.3.3. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo trimestralmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água.

4.17. Controle do Processo de Manipulação:

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

4.17.2. Quando se referir a produto que componha o estoque mínimo, a ordem de manipulação deve conter as seguintes informações: nome e a forma farmacêutica, relação das substâncias que entram na composição da preparação magistral ou oficinais e suas respectivas quantidades, tamanho do lote ou partida, a data da preparação, prazo de validade, número de identificação do lote ou partida, número do lote de cada componente utilizado na formulação, registro devidamente assinado de todas as operações realizadas, dos controles realizados durante o processo, das precauções adotadas, das observações especiais feitas durante a preparação do lote ou partida e a avaliação do produto manipulado.

4.18. Avaliação Farmacêutica da Prescrição:

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

- legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- identificação do profissional prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional, endereço do seu consultório ou endereço da instituição a que pertence;
- identificação do animal e do seu proprietário, juntamente com o endereço residencial;
- identificação da substância ativa com a DCB ou DCI, concentração ou dosagem, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades e posologia;
- modo de usar;
- local e data da emissão; e
- assinatura e identificação do prescritor.

4.18.2. 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 formal do profissional que subscreveu a prescrição. Na ausência ou negativa de confirmação, é facultado ao farmacêutico o não aviamento ou dispensação do produto.

4.18.3. É vedado o aviamento ou dispensação de preparações magistrais em códigos, siglas ou números.

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

4.19. Manipulação:

4.19.1. As superfícies de trabalho e os equipamentos da área de manipulação devem ser limpos e desinfetados, antes e após cada manipulação.

4.19.2. Antes do início de qualquer manipulação, devem ser tomadas providências para que as áreas de trabalho e os equipamentos estejam limpos e livres de qualquer resíduo de uma manipulação anterior.

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

4.19.4. Quando forem utilizadas matérias-primas sob a forma de pó, deve-se tomar precauções especiais, com a instalação de sistema de exaustão de ar, de modo a evitar a sua dispersão no ambiente.

4.20. Rotulagem e Embalagem:

4.20.1. Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem de produtos manipulados.

4.20.2. Algumas preparações magistrais ou oficinais exigem rótulos com advertências complementares, tais como: "Agite antes de usar", "Conservar em geladeira", "Uso interno", "Uso Externo", "Não deixe ao alcance de crianças", "Veneno", e outras que sejam previstas em legislação específica, impressas e que venham a auxiliar o uso correto do produto.

4.20.3. Toda preparação magistral deve ser rotulada com os dizeres: "Uso Veterinário" em destaque; nome do prescritor; nome do animal; nome do proprietário do animal; número de registro da formulação no Livro de Receituário; data da manipulação; prazo de validade; componentes da formulação com respectivas quantidades; número de unidades; peso ou volume contidos; posologia; identificação do estabelecimento que manipula produto, com o número no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ; endereço completo do estabelecimento que manipula produto; nome do farmacêutico responsável com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

4.20.4. As preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial devem ter rótulos com informações específicas, conforme previsto na legislação vigente.

4.20.5. As substâncias que compõem as preparações magistrais e oficinais devem ser denominadas de acordo com a DCB ou DCI vigentes.

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

5. Garantia da Qualidade:

5.1. Condições Gerais:

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

5.1.2. Para assegurar a qualidade das fórmulas manipuladas, o estabelecimento que manipula produto deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as BPMPV deste Regulamento Técnico, totalmente documentado e monitorado.

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

- as operações de manipulação sejam claramente especificadas por escrito e que as exigências de BPMPV sejam cumpridas;
- os controles necessários para avaliar as matérias-primas sejam realizados de acordo com procedimentos escritos e devidamente registrados;
- sejam elaborados procedimentos escritos para limpeza da área de manipulação, materiais e equipamentos;
- os equipamentos sejam calibrados, com documentação comprobatória;
- a preparação seja corretamente manipulada, segundo procedimentos apropriados;
- a preparação seja manipulada e conservada de forma que a qualidade seja mantida;
- sejam realizadas auditorias internas de modo a assegurar um processo de melhoria contínua;
- exista um programa de treinamento inicial e contínuo;
- exista a proibição de uso de cosméticos, jóias e acessórios para o pessoal com atividades na manipulação;
- exista sistema controlado, podendo ser informatizado, para arquivamento, pelo período estabelecido, dos documentos exigidos para substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (receituário geral, registros específicos, receitas, notificações de receitas, balanços e notas fiscais);
- sejam estabelecidos prazos de validade, assim como as instruções de uso e de armazenamento das fórmulas manipuladas; e
- o estabelecimento deve possuir Manual de Boas Práticas de Manipulação apresentando as diretrizes empregadas pela empresa para o gerenciamento da qualidade.

5.2. Controle de Qualidade:

5.2.1. Os aspectos relativos à qualidade das matérias-primas, materiais de embalagem e fórmulas manipuladas, bem como a conservação e armazenamento das preparações, devem ser devidamente avaliados.

5.2.2. As especificações e as respectivas referências farmacopéicas, codex ou outras fontes de consultas, reconhecidas internacionalmente, devem estar disponíveis.

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

5.2.4. Os diferentes lotes de matérias-primas devem vir acompanhados dos respectivos Certificados de análise emitidos pelo fabricante ou fornecedor.

5.2.5. Os certificados de análises emitidos devem ter informações claras e conclusivas, com todas as especificações acordadas com o farmacêutico, datados, assinados e com identificação do responsável técnico e o seu respectivo número de inscrição no Conselho profissional correspondente, conforme legislação em vigor.

5.2.6. As matérias-primas devem ser analisadas, no seu recebimento, efetuando-se, no mínimo, os testes abaixo:

- características organolépticas;
- solubilidade;
- pH;
- ponto de fusão;
- densidade; e
- avaliação do laudo do fabricante ou fornecedor.

5.3. Prazo de validade:

5.3.1. Todo produto manipulado deve apresentar no rótulo o prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação.

5.3.2. A determinação do prazo de validade deve ser baseada em informações de avaliações da estabilidade físico-química das drogas e considerações sobre a sua esterilidade, ou por meio de realização de estudos de estabilidade.

5.3.3. Fontes de informações sobre a estabilidade físico-química das drogas devem incluir referências de compêndios oficiais, recomendações dos produtores e pesquisas científicas publicadas.

5.3.4. Na interpretação das informações sobre estabilidade das drogas, devem ser considerados todos os aspectos de acondicionamento e conservação.

5.3.5. Deve ser elaborado procedimento operacional com diretrizes para estabelecer o prazo de validade dos produtos manipulados e os resultados devem ser registrados e arquivados.

5.4. Atendimento à Reclamação:

5.4.1. Reclamações referentes aos desvios de qualidade das preparações manipuladas devem ser registradas e analisadas pelo farmacêutico, para definição e implementação de ações corretivas.

5.4.2. A reclamação de qualidade das preparações manipuladas deve incluir nome do animal e dados do proprietário, prescritor, nome do produto, número de registro da formulação no Livro de Receituário, natureza da reclamação e responsável pela reclamação.

5.4.3. Todas as reclamações devem ser investigadas e suas conclusões e ações corretivas implantadas devem ser registradas.

5.4.4. O estabelecimento que manipula produto, com base nas conclusões, deve prestar esclarecimentos ao reclamante.

5.4.5. O estabelecimento que manipula produto deverá afixar, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, placa informativa com dados da localização da Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para fins de orientação aos consumidores que desejarem encaminhar reclamações de preparações manipuladas.

5.5. Documentação:

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

5.5.2. A licença de funcionamento expedida pela Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento deve estar afixada em local visível.

5.5.3. Os livros de Receituário, livros de registros específicos, os balanços, as receitas, as notificações de receitas e as notas fiscais devem ser mantidos de forma organizada, podendo ser informatizados.

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

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

5.5.6. Os documentos devem ser elaborados, revisados e distribuídos segundo uma metodologia previamente estabelecida.

5.5.7. Os documentos devem ser aprovados, assinados e datados por pessoal autorizado. Nenhum documento deve ser modificado sem autorização prévia do farmacêutico responsável.

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

5.5.9. Os dados podem ser registrados por meio de sistema de processamento eletrônico de dados ou por meios fotográficos ou outras formas confiáveis.

5.5.10. Os documentos referentes à manipulação de fórmulas devem ser arquivados durante 6 (seis) meses após o vencimento do prazo de validade do produto manipulado, podendo ser mantido por meio eletrônico.

5.5.11. A documentação e os registros das preparações magistrais e oficinais manipuladas contendo substâncias sob controle especial devem ser arquivados, pelo período de 2 (dois) anos, podendo ser mantidos por meio eletrônico.

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

5.6. Auto-inspeções.

5.6.1. A auto-inspeção é o recurso apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das BPMPV.

5.6.2. As auto-inspeções devem ser realizadas periodicamente no estabelecimento que manipula produto, para verificar o cumprimento das BPMPV e suas conclusões devidamente documentadas e arquivadas.

5.6.3. Com base nas conclusões das auto-inspeções, devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para o aprimoramento da qualidade dos produtos manipulados.

ANEXO II

REGULAMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS ESTÉREIS - BPMPV

1. Objetivo

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos relativos à manipulação de preparações estéreis no estabelecimento que manipula produto, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação de Produtos Veterinários.

2. Definição

Para efeito deste Regulamento, além das definições estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação de Produtos, são adotadas as seguintes:

2.1. Área limpa: área com controle ambiental definido em termos de contaminação microbiana e por partículas, projetada e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de contaminantes em seu interior;

2.2. Injetável: preparação para uso parenteral, estéril e apirrogênica;

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

2.4. Procedimento asséptico: operação realizada com a finalidade de preparar injetáveis e colírios com a garantia de sua esterilidade;

2.5. Embalagem primária: recipiente destinado ao acondicionamento ou envase do injetável e do colírio, de vidro ou de plástico, que atenda os requisitos farmacopéuticos;

2.6. Sessão de Manipulação: tempo decorrido para uma ou mais manipulações de injetáveis e colírios, sob as mesmas condições de trabalho, por um mesmo manipulador, sem qualquer interrupção do processo;

2.7. Produto estéril: medicamento estéril para aplicação parenteral ou ocular, contido em recipiente apropriado.

3. Condições Específicas

3.1. Saúde, Higiene e Conduta.

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

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

3.1.3. 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 escovações das unhas, utilizando anti-séptico.

3.2. Vestuário

3.2.1. 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.

3.2.2. A colocação dos uniformes e calçados, bem como a higiene preparatória para entrada nas áreas limpas, deve ser realizada em áreas especificamente destinadas e seguir procedimento estabelecido, de forma a evitar contaminação microbiana e por partículas.

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

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

3.2.5. Os uniformes usados na área limpa, inclusive máscaras e luvas, devem ser estéreis e substituídos a cada sessão de manipulação.

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

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

3.3. Infra-estrutura física

3.3.1. O estabelecimento destinado à manipulação de preparações estéreis deve ser localizado, projetado e construído ou adaptado segundo padrões técnicos, contando com uma infra-estrutura adequada às operações desenvolvidas, para assegurar a qualidade das preparações.

3.3.2. O estabelecimento que manipula produto deve possuir, além das áreas comuns referidas no Regulamento Técnico e seu Anexo I, no mínimo, as seguintes áreas:

3.3.2.1. Área de lavagem e esterilização.

3.3.2.1.1. A sala destinada à lavagem, esterilização e despirogenização dos recipientes vazios deve ser separada e classificada como de grau D - classe 100.000.

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

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

3.3.2.2. Área de pesagem, manipulação, envase e esterilização final.

3.3.2.2.1. A área de pesagem deve apresentar grau C - classe 10.000, para garantir baixa contagem microbiana e de partículas.

3.3.2.2.2. A área destinada à manipulação e envase de preparações estéreis deve ser independente e exclusiva, dotada de filtros de ar para retenção de partículas e microrganismos, garantindo obtenção do grau C - classe 10.000, e possuir pressão positiva. A área deve possuir, obrigatoriamente, fluxo de ar laminar para o envase das preparações, garantindo obtenção de grau A - Classe 100.

3.3.2.2.3. Nas áreas 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 microrganismos, possuindo cantos arredondados.

3.3.2.2.4. Áreas de pesagem, manipulação e envase devem ser projetadas de modo a evitar superfícies de difícil limpeza e não devem ser usadas portas corrediças.

3.3.2.2.5. Os tetos baixados devem ser vedados para evitar contaminação proveniente de espaço acima deles.

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

3.3.2.2.7. A entrada na área de pesagem, manipulação e envase deve ser feita exclusivamente através de antecâmara (vestiário de barreira) com pressão inferior à área de manipulação e superior às demais áreas.

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

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

3.3.2.2.10. Deve ser procedido monitoramento periódico, por meio de parâmetros estabelecidos, da sanitização para detectar o surgimento de microrganismos persistentes ou resistentes.

3.3.2.2.11. Nas áreas de pesagem, manipulação e envase, não é permitido o uso de pia e ralo, mesmo sifonados.

3.3.2.2.12. Todos os processos de esterilização deverão ser validados.

3.3.2.2.13. Deverão ser utilizados indicadores biológicos como método adicional para o monitoramento da esterilização.

3.3.2.2.14. Deverão ser definidos procedimentos claros para diferenciação das preparações que não tenham sido esterilizadas daquelas que o tenham sido.

3.3.3. Área para revisão, quarentena, rotulagem e embalagem

3.3.3.1. Deve existir área específica para revisão, com condições de iluminação e contraste adequadas à realização da inspeção de ampolas.

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

3.3.4. Vestiários específicos (antecâmaras).

3.3.4.1. O vestiário deve possuir câmaras fechadas, preferencialmente com dois ambientes para troca de roupa.

3.3.4.2. As portas de acesso ao vestiário e área limpa devem possuir dispositivos de segurança que impeçam a abertura simultânea.

3.3.4.3. O vestiário deve ser ventilado, com ar filtrado, com pressão inferior à da área de manipulação e superior à área externa.

3.4. Equipamentos, mobiliários e utensílios.

3.4.1. Os equipamentos utilizados na manipulação devem estar instalados de forma que possam ser facilmente limpos.

3.4.2. 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.

3.4.3. A utilização de qualquer equipamento como auxiliar do procedimento de manipulação somente é permitida na área de manipulação se a área for validada.

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

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

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

3.4.7. 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.

3.4.8. O equipamento de fluxo laminar deve permanecer ligado por um período de, no mínimo, 1 (uma) hora antes do início de sua utilização.

3.4.9. O sistema de ar filtrado deve assegurar que o fluxo de ar não espalhe partículas dos operadores, materiais e equipamentos, que possam ser levadas a outras áreas.

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

3.4.11. Todos os equipamentos, incluindo os de esterilização, filtros, o sistema de filtração de ar e os de tratamento de água, devem ser submetidos a manutenções periódicas, validação e monitoramento.

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

3.4.14. Sendo necessário o armazenamento da água, devem ser usados recipientes de aço inoxidável sanitário, hermético e munido de filtro de ar esterilizante, a uma temperatura igual ou superior 80°C, em recirculação.

3.5. Materiais

3.5.1. As matérias-primas adquiridas devem ser analisadas para a verificação do cumprimento das especificações estabelecidas nos compêndios oficiais incluindo a determinação da biocarga.

3.6. Água para Preparações Estéreis.

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

3.6.2. A água utilizada nas preparações estéreis deve, obrigatoriamente, ser obtida por destilação ou por osmose reversa de duplo passo, no próprio estabelecimento, obedecendo às características farmacopéicas de água para injeção.

3.6.3. O armazenamento da água não é recomendado, a não ser que ela seja mantida em recirculação a 80°C.

3.6.4. Devem ser feitos testes físico-químicos, microbiológicos e para endotoxinas bacterianas, com o objetivo de validar e monitorar o processo de obtenção da água para injeção, com base em procedimentos escritos.

3.6.5. O estabelecimento que manipula produto deve monitorar a água para injeção, quanto à condutividade e presença de endotoxinas bacterianas imediatamente antes de ser usada na manipulação.

3.6.6. Devem ser mantidos em arquivos os registros de que trata o item 3.6.5.

3.7. Controle do Processo de Manipulação

3.7.1. O envase de preparações esterilizadas por filtração terminal deve ser procedido sob fluxo laminar grau A - classe 100, circundado em área grau C - classe 10.000.

3.7.2. Deverá ser efetuado teste de integridade no filtro esterilizante antes do início do processo de filtração.

3.7.3. A água de abastecimento, o sistema de tratamento de água e a água tratada devem ser monitorados, regularmente, quanto à presença de produtos químicos, contaminação microbiológica e de endotoxinas e devem ser mantidos registros destes resultados.

3.7.4. A contaminação microbiológica dos produtos ("biocarga") deve ser mínima antes da esterilização. Deverá haver um limite de contaminação antes da esterilização, o qual deverá estar relacionado à eficiência do método de esterilização a ser utilizado e ao risco de pirogenia.

3.7.5. Os indicadores biológicos devem ser considerados somente como método adicional para monitoramento da esterilização.



3.7.6. No caso de injetáveis, deve ser realizado o monitoramento dos produtos intermediários quanto à presença de endotoxinas.

3.7.7. São obrigatórias a revisão e inspeção de todas as unidades do lote ou partida das preparações estéreis.

3.7.8. Deverá ser efetuado teste para verificação da hermeticidade do produto estéril.

3.7.9. Deve existir um sistema de identificação que garanta a segurança da separação das preparações antes e depois da revisão.

3.8. Controle de Qualidade

3.8.1. A preparação estéril pronta para o uso deve ser submetida, aos seguintes controles:

a) inspeção visual de 100% das amostras, para verificar a integridade física da embalagem, ausência de partículas, precipitações e separações de fases;

b) teste de esterilidade em amostra representativa das manipulações realizadas em uma sessão de manipulação, para confirmar sua condição estéril; e

c) teste de endotoxinas bacterianas.

ANEXO III

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ESTABELECIMENTO QUE MANIPULA PRODUTOS VETERINÁRIOS

Módulo I

1. Administração e Informações Gerais

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
1.1	INF	Razão Social:			
1.2	INF	Nome Fantasia:			
1.3	INF	CNPJ:			
1.4	INF	Nº da Licença de Funcionamento:			
1.5	INF	Nº da Autorização de Funcionamento Especial:			
1.6	N	A licença de funcionamento e, quando for o caso, a autorização de funcionamento especial estão fixadas em local visível?			
1.7	INF	Endereço: Rua: Número: Complemento: Bairro: CEP: Telefone: Fax Endereço eletrônico:			
1.8	INF	Nome do farmacêutico responsável: Nº de inscrição no CRF/UF:			
1.9	INF	Quais as formas farmacêuticas preparadas: Formas Sólidas () Formas Semi-sólidas () Formas Líquidas () Injetáveis de Pequeno Volume () Colírios ()			
1.10	INF	Nº total de funcionários: Nº de funcionários de nível superior:			
1.11	INF	Pessoas contatadas/função:			

Módulo II

2. Condições Gerais

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
2.1	N	As imediações do estabelecimento que manipula produto estão limpas e em bom estado de conservação?			
2.2	R	Existe programa de desratização e desinsetização?			
2.3	N	As instalações apresentam-se em bom estado de conservação?			
2.4	N	Existem sanitários em quantidade suficiente?			
2.5	N	Os sanitários estão limpos e dispõem de papel higiênico, lixeira com tampa e pedal, toalhas descartáveis, sabão líquido e pia com água corrente?			
2.6	R	Existe local limpo e adequado para paramentação?			
2.7	N	Existe área/local de armazenamento?			
2.8	N	Existe área de manipulação?			
2.9	N	Existe área ou local para o controle de qualidade?			
2.10	N	Existe área administrativa?			
2.11	R	O estabelecimento mantém local específico para lavagem do material utilizado na limpeza?			
2.12	I	O farmacêutico está presente?			
2.13	R	A empresa possui um organograma?			
2.14	N	Os funcionários são submetidos a exames médicos admissional e periódicos, qual a periodicidade?			

2.15	N	Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou em caso de lesão exposta, o funcionário é afastado de suas atividades?			
2.16	N	Os funcionários estão uniformizados e os uniformes estão limpos e em bom estado de conservação?			
2.17	N	São realizados treinamentos dos funcionários?			
2.17.1	N	Os treinamentos são registrados?			
2.18	N	O estabelecimento que manipula produtos possui exemplares da Farmacopéia Brasileira ou outros compêndios oficiais?			
2.19	N	Os funcionários dispõem de equipamentos de proteção individual?			
2.20	N	Existem equipamentos de segurança para combater incêndios?			
2.20.1	N	Os extintores estão dentro do prazo de validade?			

Módulo III
3. Armazenamento

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
3.1	R	A disposição do armazenamento é ordenada e racional de modo a preservar a integridade das matérias-primas e materiais de embalagem?			
3.2	N	O local oferece condições de temperatura e umidade compatíveis para o armazenamento de matérias-primas e materiais de embalagem?			
3.3	N	Existem registros de temperatura e grau de umidade?			
3.4	R	O piso é liso, lavável, impermeável e se encontra em bom estado de conservação?			
3.5	R	As paredes e o teto estão em bom estado de conservação?			
3.6	N	O local está limpo?			
3.7	N	A ventilação do local é adequada?			
3.8	N	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?			
3.9	N	Os produtos e matérias-primas instáveis à variação de temperatura estão armazenados em refrigeradores exclusivos para guarda de matérias-primas e produtos farmacêuticos?			
3.9.1	N	Existe controle e registro de temperatura?			
3.10	R	As matérias-primas estão armazenadas em prateleiras ou sobre estrados sem contato com paredes ou piso, facilitando a limpeza?			
3.11	N	As matérias-primas encontram-se acondicionadas em embalagens íntegras e em perfeitas condições de conservação?			
3.12	N	As matérias-primas estão corretamente identificadas com: denominação do produto (em DCB ou DCI) e o código de referência interno, quando aplicável; identificação do fabricante/fornecedor; número do lote/partida; teor e/ou potência; prazo de validade; condições de armazenamento e advertência, quando necessário; a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado, devolvido, recolhido).			
3.13	N	Os rótulos das matérias-primas contêm identificação que permita a rastreabilidade até a sua origem?			
3.14	N	O estabelecimento dispõe de local apropriado ou sistema de identificação para matéria-prima em quarentena?			

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
3.15	N	Existe área segregada para estocagem de produtos, matérias-primas e materiais de embalagem reprovados, recolhidos ou devolvidos?			
3.16	N	Os produtos inflamáveis, explosivos ou altamente tóxicos estão em locais adequados?			

3.17	I	As substâncias sujeitas a controle especial estão guardadas em armário resistente ou sala própria, fechada à chave ou com outro dispositivo que ofereça segurança?			
3.18	N	O acesso de pessoas a esta área ou local é restrito?			
3.19	R	Existem recipientes para lixo com tampa e estão devidamente identificados?			
3.20	N	As aberturas e janelas encontram-se protegidas contra a entrada de insetos, roedores e outros animais?			
3.21	N	As matérias-primas e materiais de embalagem são inspecionados quando do seu recebimento?			
3.22	I	As matérias-primas estão dentro do prazo de validade?			
3.23	INF	Qual o procedimento adotado pelo estabelecimento que manipula produto nos casos em que ocorra o vencimento do prazo de validade das matérias-primas?			
3.24	I	As matérias-primas são acompanhadas dos respectivos laudos de análises dos fabricantes/fornecedores, devidamente assinados pelos seus responsáveis?			
3.25	R	Existe sistema de controle de estoque? () fichas () informatizado.			
3.26	N	As matérias-primas e materiais de embalagem que não são aprovados na inspeção de recebimento são segregados para serem rejeitados, devolvidos ou destruídos?			
3.26.1	R	Existem registros?			
3.27	N	Existem procedimentos operacionais escritos para as atividades do setor?			
3.28	N	Os materiais de limpeza e germicidas são armazenados separadamente?			

Módulo IV
4. Água

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
Água Potável					
4.1	INF	Qual a procedência da água utilizada no estabelecimento? Poço artesiano () rede pública () Outros () Quais?			
4.2	INF	O estabelecimento possui caixa d'água?			
4.2.1	N	Os reservatórios de água potável estão devidamente protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais?			
4.3	N	É feita a limpeza da caixa d'água?			
4.3.1	INF	Qual a frequência?			
4.3.2	N	Existem procedimentos escritos para limpeza da caixa d'água?			
Água Purificada					
4.4	I	O estabelecimento que manipula produtos possui equipamentos para produção de água purificada?			
4.5	INF	Qual o sistema utilizado? Especifique.			
4.6	INF	Qual é a capacidade em litros/hora?			
4.7	N	Realiza manutenção e limpeza do sistema?			
4.7.1	N	Existe procedimento escrito?			
4.7.2	N	Existem registros?			
4.8	INF	Existem depósitos para a água purificada?			
4.8.1	INF	Qual a capacidade?			
4.8.2	N	Medidas adequadas são adotadas para evitar contaminação microbiológica da água armazenada?			
4.9	N	São realizados controles físico-químicos e microbiológicos da água purificada?			
4.9.1	INF	Com qual frequência?			
Água para Produtos Estéreis					
4.10	I	O estabelecimento possui um sistema de produção de água para injeção que atenda às especificações farmacopéicas de água para injeção?			
4.11	INF	Qual é o sistema utilizado? Especifique.			
4.12	N	O sistema está validado?			

4.13	INF	Existe depósito de água para injetável?			
4.13.1	INF	Por quanto tempo a água é armazenada?			
4.13.2	N	A água é armazenada à temperatura mínima de 80°C?			
4.13.3	N	Existe circulação desta água?			

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
4.14	N	São realizados controles físico-químicos e microbiológicos da água purificada?			
4.15	N	É feito teste de pirogênio/endotoxinas?			
4.16	N	É feita a sanitização do sistema de água?			
4.16.1	INF	Como?			
4.16.2	INF	Com que frequência?			
4.16.3	N	Os procedimentos escritos de sanitização do sistema são seguidos?			
4.17	R	É feita manutenção preventiva nos equipamentos do sistema?			

Módulo V
5. Manipulação

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
5.1	N	As áreas destinadas à manipulação de preparações magistrais e/ou oficinais são adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos de forma organizada e racional?			
5.2	N	Os manipuladores estão devidamente uniformizados?			
5.3	N	Os manipuladores apresentam-se com unhas aparadas, sem esmalte e sem acessórios?			
5.4	I	É excluído da atividade o funcionário que manifesta lesões ou enfermidades que podem afetar a qualidade ou segurança dos produtos?			
5.5	R	A empresa possui procedimento escrito de higiene pessoal?			
5.6	N	É proibida a entrada de pessoal não autorizado nos diversos setores da área de manipulação?			
5.7	R	Na hipótese da necessidade de pessoas estranhas terem acesso à área de manipulação, existe procedimento escrito?			
5.8	N	Existem recipientes para lixo com tampa e pedal e estão devidamente identificados?			
5.9	R	O piso é liso, lavável, impermeável e resistente?			
5.10	N	As paredes e teto encontram-se em bom estado de conservação?			
5.11	INF	Existem ralos na área de manipulação?			
5.11.1	N	São sifonados?			
5.11.2	R	Os ralos são desinfetados periodicamente?			
5.12	N	A iluminação é suficiente e adequada?			
5.13	N	A climatização/ventilação é suficiente e adequada?			
5.14	N	As aberturas e janelas encontram-se protegidas contra a entrada de insetos, roedores e outros animais?			
5.15	R	A área de circulação encontra-se livre de obstáculos?			
5.16	N	Possui sistema eficiente de exaustão de ar, quando necessário?			
5.17	N	Equipamentos de segurança e proteção individual (máscaras, luvas, gorros) estão disponíveis para os técnicos de manipulação?			

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
5.17.1	N	Existem procedimentos para utilização dos equipamentos de proteção individual?			
5.18	N	Existe local próprio para limpeza e higienização dos materiais?			
5.19	R	O local para pesagem está separado fisicamente das demais dependências?			
5.20	N	Existe local adequado para guarda de materiais limpos?			
5.21	N	É efetuado ajuste/calibração periodicamente dos equipamentos e instrumentos?			

5.22	N	A manipulação de substâncias irritantes, cáusticas, tóxicas é realizada em capela com exaustão?			
5.23	R	Existe procedimento escrito para a avaliação farmacêutica da prescrição antes de iniciar a manipulação?			
5.24	I	A manipulação de substâncias sujeitas a controle especial é realizada exclusivamente mediante prescrição?			
5.25	I	A dispensação das preparações magistrais de medicamentos é feita somente sob prescrição, de acordo com a legislação vigente?			
5.26	I	É respeitada a proibição de aviar receitas em código (siglas, números)?			
5.27	N	Existe procedimento escrito para o estabelecimento de prazo de validade das fórmulas manipuladas?			
5.28	I	É respeitada a proibição de exposição das preparações magistrais de medicamentos ao público, com o objetivo de promoção, publicidade e propaganda?			
5.29	I	É respeitada a proibição de manter estoques de preparações à base de substâncias sujeitas a controle especial, penicilínicos/cefalosporínicos, antibióticos em geral, hormônios e citostáticos?			
5.30	I	Existem documentos e registros de controle em processo de cada manipulação?			
5.31	N	A sensibilidade da balança é compatível com a quantidade a ser pesada?			
5.31.1	N	Os materiais para pesagem e medidas (recipientes, espátulas, pipetas e outros) estão limpos?			
5.32	N	Os equipamentos estão dispostos de maneira a evitar a contaminação cruzada?			

Módulo VI
6. Manipulação de Sólidos

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
6.1	R	Existe local exclusivo para manipulação de pós?			
6.2	R	O local é condizente com o volume de operações?			
6.3	N	O local está limpo?			
6.4	R	Existe procedimento de limpeza?			
6.5	N	Existem sistemas de exaustão de pó ou capelas restritivas?			
6.6	N	Existem procedimentos para a manipulação de sólidos?			
6.7	R	Existe local específico para encapsular/comprimir?			
6.8	N	Existe procedimento escrito para evitar a contaminação cruzada?			
6.9	N	O produto manipulado é imediatamente identificado?			

Módulo VII
7. Manipulação Semi-sólidos

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
7.1	N	Existe local apropriado para a manipulação de semi-sólidos?			
7.2	N	O local é condizente com o volume de operações?			
7.3	R	Existem procedimentos para a manipulação de semi-sólidos?			
7.4	N	A manipulação é realizada de forma a evitar mistura ou contaminação cruzada, quando são manipuladas simultaneamente fórmulas diferentes?			
7.5	N	Existe procedimento escrito para evitar a contaminação cruzada?			
7.6	N	O produto manipulado é imediatamente identificado?			

Módulo VIII
8. Manipulação de Líquidos

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
8.1	N	Existe local apropriado para a manipulação de líquidos?			
8.2	N	O local é condizente com o volume de operações?			
8.3	R	Existem procedimentos para a manipulação de líquidos?			

8.4	N	A manipulação é realizada de forma a evitar mistura ou contaminação cruzada, quando são manipuladas simultaneamente fórmulas diferentes?			
8.5	N	Existe procedimento escrito para evitar a contaminação cruzada?			
8.6	N	O produto manipulado é imediatamente identificado?			

Módulo IX
9. Manipulação de Produtos Estéreis

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
9.1	N	O setor está limpo e em bom estado de conservação?			
9.2	N	Dispõe de meios e equipamentos adequados para a limpeza prévia dos materiais e recipientes?			
9.2.1	N	Os procedimentos são adequados para a assepsia e manutenção da qualidade dos materiais e recipientes?			
9.3	N	Existe local separado e adequado para a lavagem, esterilização e despirogenização de ampolas, frascos e frascos-ampolas?			
9.3.1	INF	Qual a classificação para esta área?			
9.4	N	Existem registros dos controles do sistema de filtração de ar?			
9.5	N	As estufas de secagem e esterilização funcionam perfeitamente?			
9.5.1	N	Possuem registradores de temperatura e tempo?			
9.5.2	N	Existem registros?			
9.6	N	O material esterilizado e despirogenizado é identificado, transportado e armazenado de modo seguro?			
9.7	N	O processo de esterilização e despirogenização está validado?			
9.8	N	A transferência dos materiais e recipientes para a área de manipulação e envase se realiza em condições de segurança, atendendo às especificações deste Regulamento?			
9.9	N	Existe passagem especial e única para a transferência de materiais e recipientes da sala de lavagem/esterilização/despirogenização para a sala de manipulação?			
9.10	N	Existe vestiário constituído de antecâmara com barreira para entrada na área de manipulação e envase?			
9.11	N	A área destinada a vestiário possui dois ambientes com câmaras fechadas?			
9.11.1	N	As portas de acesso ao vestiário possuem dispositivo de segurança?			
9.12	N	O vestiário é ventilado com ar filtrado?			
9.13	N	A pressão de ar na antecâmara é inferior à da área de manipulação e envase e superior à das demais áreas?			
9.14	INF	Quais os produtos utilizados para a degermação das mãos?			
9.14.1	R	Existe alternância no uso de degermantes de modo a prevenir resistência bacteriana?			
9.15	N	Existe procedimento escrito para a parâmentação e higienização das mãos?			
Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
9.16	INF	Qual a classificação da área de manipulação e envase?			
9.16.1	I	A área possui pressão positiva de ar?			
9.17	I	O ar injetado nesta área atende às especificações determinadas?			
9.18	N	Verifica-se com frequência o estado dos filtros de ar da área? Existem procedimentos escritos? Há registro?			
9.19	I	A área possui fluxo de ar laminar?			
9.19.1	N	Verifica-se com frequência o estado dos filtros do fluxo de ar laminar?			
9.20	N	A área de manipulação e envase é adequada para a realização racional e ordenada das operações?			
9.21	N	O acesso à área de manipulação e envase é restrito?			
9.22	I	Os manipuladores estão devidamente parâmentados?			
9.23	N	São feitos controles microbiológicos do ar e das superfícies?			
9.24	I	Existe filtração dos produtos através de filtros esterilizantes?			



9.25	N	É realizado teste para verificar a integridade da membrana filtrante, antes de iniciar a filtração?			
9.26	N	Existem procedimentos escritos para a limpeza da área?			
9.27	I	É respeitada a proibição da existência de ralos na área de manipulação e envase?			
9.28	N	Os recipientes finais que contenham preparações estéreis são inspecionados individualmente?			
9.28.1	R	São feitos testes para verificar se os recipientes estão bem fechados?			
9.29	N	Existe área para inspeção, quarentena, rotulagem e embalagem das preparações?			

Módulo X

10. Manipulação de Substâncias Sujeitas a Regime Especial de Controle

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
10.1	INF	O estabelecimento que manipula produto manipula e dispensa fórmulas contendo substâncias sujeitas a controle especial?			
10.2	I	Possui Licença para manipular substâncias sob controle?			
10.3	INF	Quais as substâncias manipuladas?			
10.4	N	É realizado o controle de estoque das matérias-primas sob controle especial?			
10.5	I	A manipulação das substâncias se dá exclusivamente sob prescrição do médico veterinário?			
10.6	I	Foram apresentados os Livros de Registros Específicos para escrituração das substâncias e produtos?			
Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
10.7	I	O estabelecimento que manipula produto encaminha os balanços trimestrais e anuais a Superintendências Federais de Agricultura, Pecuária e Abastecimento?			
10.8	I	Eventuais perdas são lançadas nos Livros de Registros específicos e nos balanços, devidamente justificadas?			

Módulo XI

11. Controle de Qualidade

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
11.1	I	Existe área ou local para as atividades de Controle de Qualidade na empresa?			
11.2	I	O Controle de Qualidade possui pessoal técnico qualificado para exercer as funções?			
11.3	N	O Controle de Qualidade está equipado com aparelhos adequados para executar as análises necessárias?			
11.4	INF	Quais são os equipamentos e aparelhos existentes?			
11.5	R	Existe programa de limpeza e manutenção periódica de equipamentos e aparelhos?			
11.6	R	Os equipamentos e aparelhos estão instalados de maneira adequada para o seu correto funcionamento?			
11.7	N	Os equipamentos e aparelhos são calibrados?			
11.8	N	Quando aplicáveis os testes abaixo são realizados no controle das matérias-primas? Características organolépticas; Solubilidade; pH; Ponto de Fusão; Densidade.			
11.9	I	Todas as matérias-primas são acompanhadas pelos respectivos laudos analíticos?			

Módulo XII
12. Garantia da Qualidade

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
12.1	N	A empresa possui Manual de Boas Práticas de Manipulação?			
12.2	N	O estabelecimento que manipula produto possui um sistema de Garantia da Qualidade implantado, com base nas diretrizes deste Regulamento Técnico?			
12.3	N	Existem procedimentos escritos para todas as operações?			
12.4	N	A documentação existente possibilita o rastreamento para investigação de qualquer suspeita de desvio de Qualidade das preparações?			
12.5	N	Existem registros de reclamações referentes a desvios de qualidade das preparações?			
12.6	N	Existem registros das investigações de supostos desvios de qualidade e das ações corretivas adotadas?			
12.7	N	A documentação referente à manipulação de fórmulas é arquivada adequadamente?			
12.8	N	Estão definidos os prazos de validade para as preparações manipuladas?			
12.9	N	Existe um programa de treinamento inicial e periódico para todos os funcionários?			
12.9.1	R	Existem registros?			
12.10	N	São realizadas auto-inspeções?			
12.10.1	R	Existem registros?			

13. Conclusão

14. Local e data:

15. Identificação dos Inspetores:

Nome Credencial Assinatura

- 1)
- 2)

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO AGROPECUÁRIO E COOPERATIVISMO

PORTARIA Nº 91, DE 7 DE JUNHO DE 2005

O SECRETÁRIO SUBSTITUTO DE DESENVOLVIMENTO AGROPECUÁRIO E COOPERATIVISMO, no uso da atribuição que lhe confere o Artigo 16, Seção II, Capítulo III, aprovado pelo Decreto Presidencial nº 5.351, de 21 de janeiro de 2005, publicado no Diário Oficial da União, em 24 de janeiro de 2005 e tendo em vista o disposto no art. 2º da Instrução Normativa Ministerial Nº 1, de 9 de janeiro de 2002, na Instrução Normativa SDA Nº 21, de 26 de fevereiro de 2002, no item III, do artigo 1º da Portaria SDA Nº 18, de 18 de abril de 2002 e o que consta do Processo MA 210052.003786/2004 - 13, resolve:

Art. 1º Credenciar a EMBRASB - Empresa Brasileira de Rastreabilidade Bovina e Bubalina Ltda., situada à Av. Brigadeiro Faria Lima, nº 1.993, 13º Andar, Conjunto 138, CNPJ/MF - 05.979.684/0001-39, como Entidade Certificadora junto ao Sistema Brasileiro de Identificação e Certificação de Origem Bovina e Bubalina - SISBOV.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ÉZIO GOMES DA MOTA

SECRETARIA DE POLÍTICA AGRÍCOLA

RETIFICAÇÃO

Na Portaria nº.86 de 17.11.04, (feijão caupi não irrigado para o Estado da Bahia), publicada no DOU de 19.11.04, Seção I, páginas nºs. 7 e 8, no item 4. Municípios e Períodos Favoráveis de Plantio, onde se lê:

Município	Solo 2	Solo 3
Ipirapuã	1 a 3	1 a 4

Leia-se:

Município	Solo 2	Solo 3
Ipirapuã	1 a 3 e 18 a 25	1 a 4 e 18 a 26

Incluir:

Município	Solo 2	Solo 3
Bom Jesus da Serra	-	26 a 27
Quijingue	-	26
Poçoões	26	26

IMPRESA NACIONAL

http://www.in.gov.br