

**ITENS IMPRESCINDÍVEIS DO SINAMM 2011
ROTEIRO DE AUDITORIA PARA FARMÁCIA**

2. CONSIDERAÇÕES		
2.3.		A dispensação das preparações magistrais de medicamentos é feita somente mediante prescrição de profissional habilitado?
2.5.		É respeitada a proibição de aviar receitas em código, siglas ou números?
2.6.		É respeitada a proibição de dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados?
3.2.		Existe farmacêutico presente?
3.12.		Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade que possa comprometer a qualidade da preparação magistral, o funcionário é afastado de suas atividades?
3.13		Na área de pesagem e salas de manipulação é respeitada a proibição do uso de cosméticos, jóias ou quaisquer objetos de adorno de uso pessoal
3.14		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
4.15		A farmácia possui sala destinada à paramentação? EXEMPLIFICANDO: Sala ou área de paramentação com definição clara entre “área suja e área limpa” (se possível com barreira física – um banco, por exemplo) e álcool antiséptico para uma “higienização a seco” das mãos para aquelas que não possuem pia na área ou sala de paramentação e usam outra interna ao laboratório para a lavagem das mãos
5.1		A farmácia é dotada dos seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos? - vidraria verificada contra um padrão calibrado ou adquirida de fornecedores credenciados pelos Laboratórios da Rede Brasileira de Calibração, quando for o caso; - lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas
5.3.		Caso negativo, a farmácia possui pelo menos uma balança em cada laboratório?
5.5.		São adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana durante as atividades de pesagem?

5.6.	I	As balanças possuem capacidade e sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas?
5.11 e 5.12	I	É realizada verificação dos equipamentos por pessoal treinado do próprio estabelecimento? Existem registros?
6.4	I	O lixo e resíduos da manipulação têm um descarte apropriado?
7. MATERIAS-PRIMAS E MATERIAL DE EMBALAGEM		
7.1	I	Existem especificações para todas as matérias-primas e materiais de embalagem?
7.3 Controle de Qualidade		
7.3.1.	I	A farmácia possui área ou sala de controle de qualidade?
7.3.4.	I	Está equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas?
7.3.10.	I	As matérias-primas são analisadas no seu recebimento, efetuando-se no mínimo os testes abaixo, respeitando-se as suas características físicas e mantendo os resultados por escrito a) caracteres b) solubilidade; organolépticos; c) pH; d) peso e) volume; f) ponto de fusão; g) densidade; h) avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor.
7.3.12	I	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?
7.3.20.	I	São mantidos os registros das análises realizadas pela farmácia e daquelas objeto de terceirização?
7.3.33.	I	A reanálise das matérias primas, quando realizada, ocorre dentro de seus prazos de validade?
7.4 Armazenamento		
7.4.8.	I	A farmácia dispõe de armário resistente e/ou sala própria, fechados com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança para a guarda de substâncias e medicamentos sujeitos a regime de controle especial?
7.4.9.	I	As substâncias que foram submetidas a processo de diluição são armazenadas em local distinto das suas matérias-primas ativas de origem?
7.4.17.	I	As matérias-primas de origem e seus diluídos estão claramente identificados

		com os alertas: a) concentrado: "ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA". b) diluído: "SUBSTÂNCIA DILUÍDA" - nome da substância + fator de diluição
7.4.19.		As matérias-primas armazenadas encontram-se dentro do prazo de validade?
8.1.		Água Potável
8.1.1.		A farmácia é abastecida com água potável?
8.2.1.		A água utilizada na manipulação é obtida a partir da água potável?
8.2.4		São realizados testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo mensalmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água?
8.2.6.		Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água purificada?
9. MANIPULAÇÃO		
9.1		A farmácia dispõe de sala ou local específico para a pesagem das matérias-primas dotado de sistema de exaustão?
9.9.		O laboratório de manipulação de sólidos é totalmente segregado dos demais?
9.10.		O laboratório de manipulação de semi-sólidos e líquidos é totalmente segregado dos demais?
9.15		A farmácia garante que todos os produtos manipulados sejam rastreáveis?
9.16		Os excipientes utilizados na manipulação de medicamentos são padronizados pela farmácia, de acordo com embasamento técnico-científico?
9.17.		A farmácia possui Livro de Receituário e registra as informações referentes à prescrição de cada medicamento manipulado?
9.22		Existem procedimentos operacionais escritos para a prevenção de contaminação cruzada?
9.23		Os utensílios utilizados na Manipulação de preparações para uso interno são diferenciados daqueles utilizados para preparações de uso externo?
9.24		A farmácia identifica os utensílios para uso interno e externo?
9.26		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?
9.29.		As matérias-primas encontram-se dentro do prazo de validade?
10. DOS CONTROLES		
10.1.1		Controle de qualidade final do produto acabado (magistral e/ou oficial) para sólidos e semi-sólidos, com peso médio para sólidos e peso/volume final para líquidos e semi-sólidos, e os outros testes descritos no item 9.1.1 do Anexo I da RDC 67
11. MANIPULAÇÃO DO ESTOQUE MÍNIMO		
11.3		As preparações para compor estoque mínimo atendem a uma ordem de manipulação específica para cada lote, seguindo uma formulação padrão?
11.6 CONTROLE DE QUALIDADE DO ESTOQUE MÍNIMO		
11.6.1		São realizados controles em processo, devidamente documentados, para

		garantir as especificações estabelecidas para o produto?
11.6.6	I	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?
13. CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE		
13.6.	I	Os produtos estão dentro do prazo de validade?
13.8.	I	Os medicamentos sujeitos ao controle especial estão guardados em local com chave ou outro dispositivo de segurança?
15. GARANTIA DA QUALIDADE		
15.9 AUTO- INSPEÇÕES		
15.9.2	I	Os relatórios das auto-inspeções e suas conclusões são documentados e arquivados?
15.9.3	I	Com base nas conclusões das auto-inspeções são estabelecidas as ações corretivas necessárias para assegurar o cumprimento das BPMF?

16. MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO		
16.3.	I	Está aprovada pela Vigilância Sanitária local para a manipulação destas substâncias?
16.4.	I	Foi apresentada comprovação da formulação para os produtos sólidos manipulados por meio de perfil de dissolução?
16.5.	I	Os excipientes utilizados foram padronizados, de acordo com a compatibilidade das formulações, descrita em compêndios oficiais / farmacopéias / publicações científicas indexadas?
16.7.	I	É garantida a reprodutibilidade dos estudos de perfil de dissolução quando da manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico?
16.8.	I	Possui procedimento para qualificação dos fornecedores?
16.9.	I	Os fornecedores estão qualificados?
16.10.	I	Somente são adquiridas matérias-primas que estejam em conformidade com as especificações?
16.11.	I	Existem procedimentos operacionais específicos para as atividades de aquisição de substâncias de baixo índice terapêutico, recebimento, armazenamento, manipulação, dispensação e atenção farmacêutica?

16.11.1.	I	São cumpridos?
16.12.	I	No momento do recebimento é fixada identificação especial na rotulagem das matérias-primas alertando de que se trata de substância de baixo índice terapêutico?
16.13.	I	O armazenamento é realizado em local distinto, de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam a manutenção das suas especificações e integridade?
16.14.	I	As substâncias de baixo índice terapêutico que ainda não foram submetidas a processo de diluição estão armazenadas em local distinto dos respectivos diluídos?
16.15.	I	No caso de manipular substância de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência, são adotados e registrados os procedimentos de: a) dupla checagem na pesagem para diluição, sendo uma pelo farmacêutico; b) uso de metodologia de diluição geométrica no processo de diluição e homogeneização; c) escolha e padronização de excipientes de acordo com o que foi utilizado nos estudos de perfil de dissolução.
16.16.	I	São realizadas análises de teor de cada diluído logo após o preparo e monitoramento trimestral do armazenado, conforme previsto nos itens 2.12.3 e 2.12.3.1 do Anexo II?
16.16.1.	I	Existem registros?
16.17.	I	É realizada dupla checagem na pesagem para a manipulação, sendo uma feita pelo farmacêutico?
16.17.1.	I	O procedimento de dupla checagem na pesagem é registrado?
16.18.	I	Na homogeneização do produto em processo de manipulação são empregados os mesmos excipientes e a mesma metodologia utilizada para

		obtenção do produto objeto do perfil de dissolução?
16.19	I	No processo de encapsulamento são utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem?
16.19.1.	I	Existem registros?
16.19.2.	I	É realizado controle do peso médio, desvio padrão e coeficiente de variação em relação ao peso médio ?
16.19.2.1.	I	Existem registros?
16.20.	I	O envase e a rotulagem seguem as disposições constantes do anexo I desta Resolução?
16.21.	I	A dispensação é realizada mediante atenção farmacêutica? Verificar se há assistência farmacêutica efetiva (c/ evidência)
16.21.1.	I	É realizado acompanhamento do paciente, avaliação e monitoramento do uso correto do medicamento?
16.21.1.1.	I	Existem registros?
16.22.	I	É realizado o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno com realização de uma análise (completa) de formulação manipulada contendo substância de baixo índice terapêutico?
16.22.1.	I	O monitoramento obedece a uma periodicidade trimestral?
16.22.2.	I	As amostras contemplam diferentes manipuladores, fármacos, dosagens e formas farmacêuticas?
16.22.3.	I	Está estabelecida em procedimento operacional a metodologia para a execução do monitoramento?

16.22.4.	I	Os resultados encontram-se registrados?
16.22.5.	I	A farmácia estabelece, registra e avalia a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório?
16.23.	I	Na dispensação, o medicamento é acompanhado de bula simplificada contendo os padrões mínimos de informações ao paciente?
17. MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS, CITOSTÁTICOS E SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL		
17.6.	I	A farmácia notificou a Vigilância Sanitária que manipula substâncias constantes do Anexo III?
17.7.	I	A farmácia possui Autorização Especial para a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial?
17.8.	I	A farmácia possui salas de manipulação dedicadas, dotadas cada uma com antecâmara, para a manipulação de cada uma das classes terapêuticas - hormônios, antibióticos e citostáticos?
17.8.1.	I	Cada uma das salas possui sistema de ar independente e com eficiência comprovada? (REFERENCIA CONF. RDC 21)
17.8.2.	I	As salas possuem pressão negativa em relação às áreas adjacentes, sendo projetadas de forma a impedir o lançamento de pós no laboratório ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente? (REFERÊNCIA CONF. RDC 21)
17.9.	I	São adotados procedimentos para evitar contaminação cruzada durante as atividades de pesagem?
17.10.	I	A pesagem dos hormônios, citostáticos e antibióticos é efetuada na respectiva sala de manipulação
17.11.	I	As balanças e bancadas são submetidas a rigoroso processo de limpeza antes e após cada pesagem?
17.12.	I	Todos os utensílios utilizados na manipulação de substâncias constantes do

		Anexo III são separados e identificados por classe terapêutica?
17.13.	I	É assegurado o uso de equipamentos de proteção individual apropriados, condizentes com os riscos, os controles e o volume de trabalho, visando proteção e segurança dos manipuladores?
17.14.	I	Os funcionários diretamente envolvidos na manipulação de substâncias e produtos de que trata o Anexo III são submetidos a exames médicos específicos, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)?
17.16.	I	Existe procedimento operacional específico para evitar contaminação cruzada?
17.17.	I	Os excipientes utilizados foram padronizados?
17.18.	I	Possui procedimento para qualificação dos fornecedores?
17.19.	I	Os fornecedores estão qualificados?
17.20.	I	Somente são adquiridas matérias-primas que estejam em conformidade com as especificações?
17.21.	I	Existem procedimentos operacionais específicos para as atividades de aquisição, recebimento, armazenamento, manipulação, dispensação e orientação farmacêutica?
17.22.	I	O armazenamento é realizado em local distinto, de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam a manutenção das suas especificações e integridade?
17.23.1.	I	Caso positivo, na pesagem para diluição é realizada dupla checagem, sendo uma feita pelo farmacêutico?
17.23.1.1.	I	O procedimento de dupla checagem na pesagem é registrado?

17.24.	I	No processo de diluição e homogeneização é utilizada metodologia de diluição geométrica?
17.25.	I	Existem registros do preparo dos diluídos?
17.26.	I	Os excipientes utilizados no preparo dos diluídos são padronizados?
17.27.	I	O armazenamento de diluídos de substâncias sujeitas a controle especial segue as disposições da regulamentação específica?
17.28.	I	É realizada dupla checagem na pesagem para a manipulação, sendo uma feita pelo farmacêutico?
17.28.1	I	O procedimento de dupla checagem na pesagem é registrado?
17.29.	I	No processo de encapsulamento são utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem?
17.29.1.	I	É realizado controle
17.29.1.	I	É realizado controle do peso médio, desvio padrão e coeficiente de variação?
17.29.1.1.	I	Existem registros?
17.30.	I	O envase e a rotulagem seguem as disposições constantes do anexo I desta Resolução?
17.31.	I	A dispensação é realizada mediante orientação farmacêutica?
17.32.	I	É realizado o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno com realização de uma análise (completa) de formulação manipulada contendo cada uma das classes terapêuticas - antibióticos, hormônios e citostáticos?

17.32.1.	I	O monitoramento obedece a uma periodicidade trimestral para as classes terapêuticas elencadas no item anterior?
17.32.2.	I	As amostras contemplam diferentes manipuladores, fármacos, dosagens e formas farmacêuticas?
17.32.3.	I	Está estabelecida em procedimento operacional a metodologia para a execução do monitoramento?
17.32.4.	I	Os resultados encontram-se registrados?
17.32.5.	I	A farmácia estabelece, registra e avalia a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório?
17.33. Substâncias Sujeitas a Controle Especial		
17.33.1.	I	A manipulação das substâncias sob controle especial se dá exclusivamente sob prescrição?
17.33.2.	I	A escrituração e os balanços são realizados obedecendo a Legislação Sanitária em vigor?
17.33.3.	I	A documentação relativa à escrituração é arquivada e mantida no estabelecimento pelo período estabelecido na legislação específica?
17.33.4.	I	As Receitas de Controle Especial e as Notificações de Receita estão preenchidas corretamente e de acordo com a legislação específica?
17.33.5.	I	A farmácia encaminha os Balanços e as Relações de Notificações de Receita à autoridade sanitária, respeitando os prazos estabelecidos na legislação em vigor?
17.33.5.1.	I	Apresentou os comprovantes?
17.33.6.	I	É realizado o controle de estoque das matérias primas sujeitas a controle

		especial?
17.33.7.	I	As eventuais perdas são escrituradas e lançadas nos Balanços?
17.33.8.	I	O peso das matérias-primas sujeitas a controle especial adquiridas é conferido no momento do recebimento?
17.33.9.	I	A rotulagem das preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial obedece a legislação específica em vigor?
17.33.11.	I	Os produtos manipulados que contenham substâncias sujeitas a controle especial são mantidos em local fechado com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança?
17.33.12	I	O peso das matérias primas sujeitas a controle especial adquiridas é conferido no momento do recebimento?
17.33.13	I	A rotulagem das preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial obedecem a legislação específica em vigor?
17.33.15	I	Os produtos manipulados que contenham substâncias sujeitas a controle especial são mantidos em local fechado com chave ou outro?
19. MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS		
19.3.	I	Existe sala exclusiva para a manipulação de preparações homeopáticas?
19.14.	I	A água utilizada para preparações homeopáticas atende aos requisitos farmacopéicos estabelecidos para água purificada? Atenção os requisitos da Farm Hom Bras 2 ed são diferentes da Farm Bras IV.!!!!
19.15.	I	A preparação de heteroisoterápicos utilizando medicamentos ou substâncias sujeitas a controle especial é realizada obedecendo às exigências deste Regulamento e da legislação específica vigente?
19.19.1.	I	Existe sala específica para coleta de material e preparo de auto-isoterápicos até 12CH ou 24DH?

19.19.3.	I	Os materiais utilizados na coleta são descartáveis?
19.19.4.	I	O material descartável, após o uso, é submetido a procedimentos de descontaminação?

Fonte – Resolução RDC nº 67/2007 – Anexo VII – Roteiro de Inspeção para Farmácias.