

Resolução RDC 67/2007
Diário Oficial da União nº 195, de 09 de outubro de 2007

Itens	Procedimentos adotados no texto da RDC nº 67/2007	Conferência S/N
4.	Definições	
Anexo I	BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS	
3.1.1 Do Farmacêutico Alíneas: k) e r)	POP – Desenvolver, aprovar e atualizar os procedimentos operacionais.	
3.2.4	POP – Adotado para casos de riscos no desenvolvimento das atividades e medidas preventivas	
5.2.2	POP - Verificação dos equipamentos, antes do início das atividades diárias.	
6. Limpeza e Sanitização	POP - Limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos e materiais.	
6.4	POP - Técnica e operacionalização para manipulação de saneantes domissanitários	
7.1.6	POP – Detalhamento das etapas do processo de Qualificação de Fornecedores	
7.2 Recebimento de matéria-prima e materiais de embalagens	POP – Organização, análise, armazenamento adotados para recebimento de matéria-prima e materiais de embalagens.	
7.3.18	POP - Manutenção preventiva dos equipamentos utilizados no laboratório de Controle de Qualidade.	
7.5.2.1	POP - Limpeza e manutenção do sistema de purificação de água.	
7.5.2.3	POP - Coleta e amostragem da água.	
8. Manipulação	POP - Manipulação das diferentes formulações preparadas na farmácia, nas diversas formas farmacêuticas.	
8.6	POP – Estabelecer mecanismo para prevenção de contaminação cruzada.	
9.2.6	POP - Estabelecer toda a metodologia para a execução do monitoramento do processo magistral.	
11.2	POP – Estabelecer metodologia e critérios para a execução da análise de lote a lote do estoque mínimo.	
12 Rotulagem e Embalagem	POP – Estabelecer critérios para rotulagem e embalagem dos produtos manipulados.	
13 Conservação e Transporte	POP – Estabelecer critérios para conservação, armazenagem, dispensação e transporte dos produtos manipulados.	
15 Garantia da Qualidade Alínea c)	POP – Elaborar POPs relativos a todas as operações de manipulação.	
15.4.4	POP para a definição da política da empresa quanto às matérias-primas próximas ao vencimento	

Anexo II	BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE SUB. BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO.	Conferência S /N
2.11	POP - 1- Qualificação de fornecedores; 2 - Identificação da substância de baixo índice terapêutico; 3 - Armazenamento; 4 - Pesagem e controle, realizando dupla checagem, sendo uma realizada pelo farmacêutico; 5 – Técnica de diluição geométrica; 6 - Processo de homogeneização; 7 - Processo de encapsulação; 8 - Processo de embalagem e rotulagem; 9 - Dispensação e orientação ao paciente (atenção farmacêutica)	
2.12	POP – Aplicável as substâncias de baixo índice terapêutico e alta potência: 1 - POP - processo da pesagem e dupla checagem; 2 – POP- método de diluição geométrica e homogeneização; 3 - POP – amostragem e análise do diluído, estabelecendo forma de registro.	
2.13	POP – Estabelecer o monitoramento do processo de manipulação dessas substâncias, com a elaboração de ações corretivas, se necessárias.	
2.14	POP – Estabelecer toda a metodologia envolvida no monitoramento das substâncias BIT.	

Anexo III	BPM de HORMONIOS, ANTIBIOTICOS, CITOSTÁTICOS E SUBSTÂNCIAS DE CONTROLE ESPECIAL.	Conferência S /N
2.8.1	POP – Estabelecer critérios para evitar a contaminação cruzada no momento da pesagem das substâncias: hormônios, citostáticos e antibióticos.	
2.13	POP – Estabelecer critérios específicos para evitar a contaminação cruzada	
2.15	POP – Estabelecer critérios para as etapas de processo e registro para: 1 – Qualificação de Fornecedores; 2 - Armazenamento das substâncias diluídas, inclusive as substâncias controladas; 3 - Pesagem; 4 - métodos para a diluição geométrica; 5 - pesagem e dupla checagem; 6 - encapsulação; 8 - envase e rotulagem (adotados no Anexo I)	
2.17	POP – Estabelecer critérios e metodologia para: 1 - Execução do monitoramento do processo de manipulação, 2 - Análises, incluindo medidas corretivas (se necessárias), 3 - Sistema de rodízios, 4 - Registro dos resultados.	

Anexo IV	BPM de PRODUTOS ESTÉREIS	Conferência S /N
7.2.5	POP – Estabelecer limpeza e manutenção do sistema de obtenção de água para injetáveis e seus registros	
8.4	POP – Estabelecer critérios para lavagem das mãos e antebraços dos manipuladores.	
8.5 e 8.11	POP – Estabelecer critérios para limpeza das áreas, equipamentos, materiais e utensílios utilizados na manipulação. Estabelecer os devidos registros das operações executadas.	
8.15	POP – Estabelecer Processo de Validação para processo de esterilização, monitoramento e registros.	
9 – Controle de Qualidade	POP – Estabelecer metodologia, amostragem, análises e registros.	
10.1 - Validação	POP – Estabelecer Plano Mestre de Validação	

Anexo V	BPM de PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS	Conferência S /N
3.3.4	POP – Estabelecer critérios de biossegurança da sala de coleta e manipulação de material para preparo de auto-isoterápico, instrução de uso de EPI, procedimentos em caso de acidentes, manuseio do material e seus registros	
3.4.2	POP – Estabelecer critérios para lavagem da área, recipientes, e acessórios utilizados na preparação de “não homeopáticos”.	
4.1	POP – Estabelecer critérios para limpeza e sanitização das áreas (piso, paredes e mobiliários), equipamentos, materiais e utensílios utilizados na manipulação de preparações homeopáticas. Estabelecer os devidos registros das operações executadas.	
6.6	POP – Estabelecer critérios para higienização e inativação para reutilização de utensílios, acessórios e recipientes utilizados na manipulação de preparações homeopáticas (uso descartáveis). Estabelecer os devidos registros das operações executadas.	
6.8	POP – Estabelecer procedimentos padrões para todas as etapas do processo de preparações homeopáticas.	
7. Rotulagem e Embalagem	POP – Estabelecer procedimentos para atender as questões de rótulos e embalagens para os produtos homeopáticos.	
9 – Controle de Qualidade	POP – Estabelecer metodologia, amostragem, análises e registros.	

Anexo VII	ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIA	Conferência S /N
4.17.1. N	Obedece a procedimentos escritos e ocorre em horário distinto do das atividades de manipulação	
5.5. I	São adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana durante as atividades de pesagem?	
5.12. N	Existem procedimentos escritos para a realização da verificação dos equipamentos?	
5.16. R	Existem procedimentos escritos para manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos?	
6.1. N	Existem procedimentos operacionais de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos e materiais?	
7.3.6. N	Existem procedimentos operacionais aprovados para a realização de amostragem, inspeção e ensaios dos insumos farmacêuticos e dos materiais de embalagem?	
7.3.7.1 R	Existem procedimentos para o monitoramento?	
7.3.27. R	Existem procedimentos operacionais para manutenção dos equipamentos?	
7.3.30. N	A amostragem dos materiais obedece a procedimentos operacionais?	
7.3.31. N	A amostragem é realizada de forma a evitar a contaminação cruzada?	

8.1.3. N	Existem procedimentos para a limpeza da caixa d'água?	
8.2.3. N	Há procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de purificação da água	
9.14. N	Existem procedimentos operacionais escritos para manipulação das diferentes formas farmacêuticas preparadas na farmácia?	
9.22. N	Existem procedimentos operacionais escritos para a prevenção de contaminação cruzada?	
11.6.2. N	A farmácia possui procedimentos operacionais escritos e está devidamente equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo?	
12.1. N	Existem procedimentos operacionais escritos para rotulagem e embalagem de produtos manipulados?	
13.1. N	Existem procedimentos sobre conservação e transporte dos produtos manipulados?	
15.4. N	Os procedimentos operacionais previamente estabelecidos pela farmácia são cumpridos?	
15.6.3. N	Existe procedimento que defina a política da empresa quanto às matérias-primas próximas ao vencimento?	
15.7.1. N	Todo o processo de manipulação é documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações?	
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? 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	
17.9. I	São adotados procedimentos para evitar contaminação cruzada durante as atividades de pesagem?	
18.2.18. N	O processo de lavagem e esterilização dos uniformes segue procedimentos escritos?	
18.4.5.1. N	São efetuados os registros desses procedimentos?	
18.4.11. N	É realizada a sanitização do sistema de produção de água, de acordo com procedimentos escritos?	
18.6.5. N	Existem procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de obtenção de água para injetáveis?	
18.7.6. N	É verificado o cumprimento dos procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas, instalações equipamentos e materiais empregados na manipulação das preparações estéreis?	
18.7.17. I	Todos os processos de esterilização são validados e sistematicamente monitorados com base em procedimentos escritos?	
18.7.18. N	São definidos procedimentos claros para diferenciação das preparações esterilizadas, das não esterilizadas?	
18.10.16. N	O Kit de Derramamento contém: luvas de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória, proteção ocular, sabão, descrição do procedimento, formulário para o registro do	

	acidente e recipiente identificado para recolhimento dos resíduos de acordo com RDC/ANVISA nº 306, de 07/12/2004, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la?	
18.10.20. N	Existem procedimentos específicos para casos de acidentes?	
19.8.1. N	Caso seja compartilhada a lavagem de materiais utilizados na manipulação de preparações homeopáticas e não homeopáticas, ela ocorre em momentos distintos e obedece a procedimentos escritos?	
19.17.1. N	Sendo possível sua reutilização, os mesmos são submetidos a procedimentos estabelecidos e adequados de higienização e inativação, atendendo às recomendações técnicas nacionais e / ou internacionais?	
19.19.4. I	O material descartável, após o uso, é submetido a procedimentos de descontaminação?	
19.19.6. N	Existem procedimentos escritos de biossegurança, de forma a garantir a segurança microbiológica da sala de coleta e preparo de auto-isotérmico?	
19.20. N	Existem procedimentos operacionais padrão para todas as etapas do processo de preparações homeopáticas?	

Observação: **N** – Necessário; **I** – Imprescindível; **R** – Recomendável.

S – Sim (Possui o POP) **N** – Não (Não possui o POP e como medida corretiva – providenciar).

Legislação Consultada – Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 (DOU 9 de outubro de 2007)

Por fim, caso haja qualquer dúvida, no que tange à legislação da Anvisa, necessário se faz o encaminhamento desta para o endereço eletrônico legislacao@anfarmag.org.br da Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais - Anfarmag.