

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIA

1. IDENTIFICAÇÃO DA FARMÁCIA:

1.1 Razão Social:
1.2 C.N.P.J. (C.G.C.)
1.3 Nome Fantasia:
1.4 N.º da Autorização de Funcionamento Especial de Empresa
1.5 N.º da Licença de Funcionamento
Fixada em local visível () Sim () Não
1.6 Endereço
Rua:
Número: Complemento: Bairro:
CEP:
DDD
Telefone:
Fax:
E-mail:
1.7 Nome do Responsável Técnico.
CRF/U.F nº
Presente: () Sim () Não
1.8. Tipo de preparação que manipula: () Homeopatia () Alopátia () Preparações estéreis () Fitoterápicos
1.9 Quais as formas farmacêuticas preparadas? () Sólidos () Semi-Sólidos () Líquidos Orais () Injetáveis de Pequeno Volume () Colírios
1.10 Possui Filiais? Quantas?
OBS: Anexar relação com dados cadastrais
1.11 Pessoas contactadas/função

2. CONDIÇÕES GERAIS:

			SIM	NÃO
2.1	INF.	As imediações da farmácia estão limpas e em bom estado de conservação?		
2.2	INF.	Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximas à farmácia?		
2.3	R	Existe programa de desratização e desinsetização?		
2.3.1	R	Existem registros?		
2.4	N	Não existem infiltrações e /ou mofo e/ ou acúmulo de lixo?		
2.5	N	Possui rotinas escritas de limpeza e desinfecção do estabelecimento?		
2.6	R	Os esgotos e encanamentos estão em bom estado?		
2.7	R	Existem sanitários em quantidade suficiente?		
2.7.1	R	Estão limpos?		
2.7.2	R	Os sanitários dispõem de papel higiênico, lixeira com tampa e pedal, toalhas descartáveis, sabão líquido e pia com água corrente?		
2.8	INF	Existem vestiários?		
2.8.1	R	Existe local adequado para paramentação?		
2.8.2	R	Estão limpos?		
2.9	INF	O estabelecimento possui: Área/local de armazenamento () Área de manipulação () Área ou local para o controle de qualidade () Área de dispensação () Área administrativa ()		
2.10	R	O estabelecimento mantém local específico para lavagem do material utilizado na limpeza?		
2.11	N	É proibido fumar nas dependências de trabalho?		
2.12	INF	Existe local para refeições?		
2.12.1	INF	Está separado dos demais ambientes?		
2.12.2	INF	Se não, onde os funcionários fazem suas refeições?		
2.13	INF	N.º total de funcionários: (M) _____ (F) _____ Nível superior: _____ Outros níveis: _____		
2.14	I	Existe farmacêutico presente?		
2.15	R	A empresa possui um organograma?		
2.16	R	As atribuições e responsabilidades estão formalmente descritas e entendidas pelos envolvidos?		
2.17	N	Os funcionários são submetidos a exames médicos admissional e periódicos?		
2.17.1	INF	Qual a periodicidade?		
2.17.2	R	Existem registros?		
2.18	N	Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou em caso de lesão exposta, o funcionário é afastado de suas atividades?		
2.19	R	Os funcionários estão uniformizados?		
2.19.1	R	Os uniformes estão limpos e em boas condições?		

2.20	N	São realizados treinamentos dos funcionários?		
2.20.1	R	Existem registros?		
2.21	N	Existe Farmacopéia Brasileira ou outros compêndios oficiais?		
2.22	N	Existem equipamentos de proteção individual e coletiva?		
2.23	N	Existem equipamentos de segurança para combater incêndios?		
2.23.1	N	Os extintores estão dentro do prazo de validade?		
2.23.2	R	O acesso aos extintores e mangueiras está livre?		
2.24		Observações:		

3. ARMAZENAMENTO:

			SIM	NÃO
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?		
3.2.1	R	Existem registros de temperatura e grau de umidade?		
3.3	R	O piso é liso, lavável, impermeável e resistente?		
3.3.1	R	Está em bom estado de higiene e conservação?		
3.4	R	As paredes estão bem conservadas?		
3.5	R	O teto está em boas condições?		
3.6	R	O local está limpo?		
3.7	R	A qualidade e a intensidade da iluminação são suficientes?		
3.8	R	A ventilação do local é suficiente e adequada?		
3.9	R	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?		
3.10	INF	Existe necessidade de câmara frigorífica e ou refrigerador?		
3.10.1	N	Os produtos e matérias primas instáveis a variação de temperatura estão armazenados em refrigerador?		
3.10.2	N	Esse refrigerador é exclusivo para guarda de matérias primas e produtos farmacêuticos?		
3.10.3	N	Existe controle e registro de temperatura?		
3.11	R	As matérias primas estão armazenadas em prateleiras ou sobre estrados sem contato com paredes ou piso, facilitando a limpeza?		
3.11.1	N	As matérias primas encontram-se armazenadas em embalagens íntegras e em perfeitas condições de conservação?		
3.11.2	N	As matérias primas estão corretamente identificadas com: a) denominação do produto (em DCB ou DCI), e código de referência interno, quando aplicável; b) identificação do fabricante / fornecedor; c) número do lote; d) teor e /ou potência, sempre que possível; e) prazo de validade e /ou data de reanálise; f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário; g) a situação interna da matéria prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado, devolvido, recolhido).		
3.11.3	N	Os rótulos das matérias primas fracionadas pelas farmácias contêm identificação que permita a rastreabilidade até a sua origem?		
3.12	N	O estabelecimento dispõe de local apropriado ou sistema de identificação para matéria-prima em quarentena?		
3.13	N	Existe área segregada para estocagem de produtos, matérias primas e materiais de embalagem reprovados, recolhidos ou devolvidos?		
3.14	N	Os produtos inflamáveis e /ou explosivos estão longe de fontes de calor e em locais bem ventilados?		
3.15	I	As substâncias sujeitas a controle especial estão guardadas em armário resistente ou sala própria, fechados à chave ou com outro dispositivo que ofereça segurança?		
3.15.1	N	O acesso de pessoas a esta área ou local é restrito?		
3.16	R	Existem recipientes para lixo com tampa e estão devidamente identificados?		
3.17	R	As aberturas e janelas encontram-se protegidas contra a entrada de insetos, roedores e outros animais?		
3.18	N	As matérias primas e materiais de embalagem são inspecionados quando do seu recebimento?		
3.18.1	N	As matérias primas estão dentro do prazo de validade?		
3.18.2	N	O prazo de validade e /ou data de reanálise estão indicados no rótulo?		
3.19	INF	Qual o procedimento adotado pela farmácia nos casos em que ocorra o vencimento do prazo de validade das matérias primas?		
3.19.1	R	Existe procedimento escrito?		
3.19.2	R	Existem registros?		

3.20	I	As matérias primas são acompanhadas dos respectivos laudos de análises dos fabricantes / fornecedores, devidamente assinados pelos seus responsáveis?		
3.21	R	Existe sistema de controle de estoque? () fichas () informatizado		
3.22	R	É realizado o controle de estoque das matérias primas ?		
3.22.1	INF	Qual a periodicidade?		
3.23	N	As matérias primas e materiais de embalagem que não são aprovados na inspeção de recebimento são segregados para serem rejeitados, devolvidos ou destruídos?		
3.23.1	R	Existem registros?		
3.24	R	Existem procedimentos operacionais escritos para as atividades do setor?		
3.25	R	Os materiais de limpeza e germicidas são armazenados separadamente?		

3.26	Observações:			
------	--------------	--	--	--

4. ÁGUA:			SIM	NÃO
-----------------	--	--	-----	-----

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	INF	De que material?		
4.2.2	N	Os reservatórios de água potável estão devidamente protegidos contra a entrada de insetos, roedores, insetos ou outros animais?		
4.2.3	INF	A caixa d'água é de uso exclusivo do estabelecimento?		
4.3	N	É feita a limpeza da caixa d'água?		
4.3.1	INF	Qual a frequência?		
4.3.2	R	Existem registros?		
4.3.3	R	Existem procedimentos escritos para limpeza da caixa d'água?		
4.3.4	INF	O estabelecimento utiliza: () água potável () água purificada () água para injeção		
4.4	N	São realizados ensaios físico-químicos e microbiológicos na água potável ?		
4.4.1	INF	Qual a periodicidade?		
4.4.2	R	Existem registros?		

ÁGUA PURIFICADA

4.6	INF	A água potável é utilizada como fonte de alimentação para sistemas de produção de água purificada?		
4.7	INF	A água que abastece o sistema é previamente filtrada?		
4.8	N	A farmácia possui equipamentos para produção de água purificada?		
4.9	INF	Qual o sistema utilizado? Especifique.		
4.10	INF	Qual é a capacidade em litros/hora?		
4.11	R	Realiza manutenção e limpeza do sistema?		
4.11.1	R	Existe procedimento escrito?		
4.11.2	R	Existem registros?		
4.12	N	Quando a água é obtida por deionização as resinas são regeneradas com frequência?		
	R	Existem registros?		
4.12.1				
4.13	INF	Existem depósitos para a água purificada?		
4.14	INF	Qual a capacidade?		
4.15	INF	Qual o material utilizado?		
4.16	R	Existe algum cuidado para evitar a contaminação microbiológica da água armazenada?		
4.16.1	INF	Qual?		
4.17	INF	Qual o consumo médio?		
4.18	N	São feitos testes físico-químicos?		
4.18.1	INF	Quais?		
4.18.2	INF	Com que frequência?		
4.18.3	R	Existem registros?		
4.19	N	São feitos testes microbiológicos?		
4.19.1	INF	Com que frequência?		
4.19.2	R	Existem registros?		

ÁGUA PARA PRODUTOS ESTÉREIS

4.20	I	O estabelecimento possui um sistema de produção de água para injeção que atenda às especificações farmacopéicas de água para injeção?		
4.21	INF	Qual é o sistema utilizado? Especifique.		
4.21.1	N	O sistema está validado?		
4.21.2	R	Existem registros?		
4.22	INF	Qual é a capacidade litros / hora?		
4.23	INF	A água que abastece o sistema é purificada?		
4.24	INF	Existe depósito de água para injetável?		
4.25	INF	Qual é a capacidade do depósito?		
4.26	INF	O depósito é de aço inoxidável ?		
4.27	INF	Por quanto tempo a água é armazenada?		
4.27.1	N	A água é armazenada à temperatura mínima de 80° C?		
4.27.2	N	Existe circulação desta água?		
4.28	N	São feitos testes físicos-químicos?		
4.28.1	INF	Quais?		
4.28.2	INF	Com que frequência?		
4.28.3	R	Existem registros?		

4.29	N	São feitos testes microbiológicos?		
4.29.1	INF	Quais?		
4.29.2	INF	Com que frequência?		
4.29.3	R	Existem registros?		
4.30	N	É feito teste de pirogênio/endotoxinas?		
4.30.1	INF	Com que frequência?		
4.30.2	R	Existem registros?		
4.31	N	É feita a sanitização do sistema de água?		
4.31.1	INF	Como?		
4.31.2	INF	Com que frequência?		
4.31.3	R	Existem registros?		
4.32	N	Existem procedimentos escritos de sanitização do sistema?		
4.32.1	N	São seguidos?		
4.33	R	É feita manutenção preventiva nos equipamentos do sistema?		
4.33.1	INF	Qual a frequência?		
4.33.2	R	Existem registros?		
4.34	Observações:			

5. MANIPULAÇÃO (GERAL):

SIM NÃO

5.1	INF	Qual a área ocupada pelo setor em m ² ?		
5.2	INF	Qual o n.º de funcionários que atuam na área, por turno?		
5.3	INF	Qual a formação profissional dos funcionários?		
5.4	R	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?		
5.5	N	Os manipuladores estão devidamente uniformizados?		
5.6	INF	Qual a frequência de troca de uniformes?		
5.7	N	Os manipuladores apresentam-se com unhas aparadas, sem esmalte e sem acessórios?		
5.8	I	É excluído da atividade o funcionário que manifesta lesões ou enfermidades que podem afetar a qualidade ou segurança dos produtos?		
5.9	R	A empresa possui procedimento escrito de higiene pessoal?		
5.10	R	É proibida a entrada de pessoal não autorizado nos diversos setores da área de manipulação?		
5.10.1	R	Na hipótese da necessidade de pessoas estranhas terem acesso a área de manipulação, existe procedimento escrito?		
5.11	R	Existem recipientes para lixo com tampa e pedal e estão devidamente identificados?		
5.12	R	O piso é liso, lavável, impermeável e resistente?		
5.13	R	Está em bom estado de higiene e conservação ?		
5.14	R	As paredes estão em boas condições e bem conservadas?		
5.15	R	Os tetos estão em boas condições e bem conservados?		
5.16	INF	Existem ralos na área de manipulação?		
5.17	N	São sifonados?		
5.18	R	Os ralos são desinfetados periodicamente?		
5.19	R	As instalações elétricas e hidráulicas estão em bom estado de conservação?		

5.20	R	A iluminação é suficiente e adequada?		
5.21	R	A ventilação é suficiente e adequada garantindo conforto térmico?		
5.22	N	As aberturas e janelas encontram-se protegidas contra a entrada de insetos, roedores e outros animais ?		
5.23	R	A área de circulação encontra-se livre de obstáculos?		
5.24	R	Possui sistema eficiente de exaustão, quando necessário?		
5.25	N	Existem equipamentos de segurança e proteção individual (máscaras, luvas, gorros)?		
5.25.1	N	São utilizados ?		
5.26	R	Existem procedimentos para utilização dos equipamentos de proteção individual?		
5.27	R	Existe local próprio para limpeza e higienização dos materiais?		
5.28	R	Está localizado próximo à área de manipulação?		
5.29	INF	O local para pesagem está separado fisicamente das demais dependências?		
5.30	R	O local está limpo?		
5.31	N	Existe local adequado para guarda de materiais limpos?		
5.32	R	Existem balanças em número suficiente?		
5.33	N	É efetuado ajuste/calibração periodicamente?		
5.34	R	Existem registros?		
5.35	N	A manipulação de substâncias irritantes, caústicas, tóxicas é realizada em capela com exaustão?		
5.36	R	Existe procedimento escrito para a avaliação farmacêutica da prescrição antes de iniciar a manipulação?		
5.37	N	São realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação da preparação?		
5.38	I	A manipulação de substâncias sujeitas a controle especial é realizada exclusivamente mediante prescrição ?		
5.39	I	A manipulação das preparações magistrais é feita somente sob prescrição de acordo com a legislação vigente?		
5.40	I	É respeitada a proibição de aviar receitas em código (siglas, números)?		
5.41	N	As receitas aviaadas contêm identificação do paciente, do profissional prescritor, formulação do medicamento e modo de usar?		
5.42	R	O estabelecimento possui procedimentos escritos para manipulação e dispensação das fórmulas magistrais e oficinais?		
5.43	N	O estabelecimento possui sistema de registro de receituário autorizado pelo órgão de vigilância sanitária local?		
5.44	N	A escrituração é realizada corretamente?		
5.45	R	Está atualizada?		

5.46	N	Existe procedimento escrito para o estabelecimento do prazo de validade das fórmulas manipuladas?		
5.47	INF	A farmácia mantém estoque mínimo de bases galênicas e preparações oficinais?		
5.47.1	INF	Quais os produtos?		
5.48	INF	A farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar mantém estoque mínimo de preparações magistrais, oficinais e bases galênicas?		
5.48.1	INF	Quais os produtos?		
5.49	N	O estoque mínimo é compatível com a demanda para o prazo previsto neste Regulamento?		
5.50	N	As preparações que compõem o estoque mínimo estão devidamente identificadas?		
5.51	N	As preparações que compõem o estoque mínimo estão devidamente rotuladas, apresentando: identificação do produto, data da manipulação, número do lote e prazo de validade?		
5.52	I	É respeitada a proibição de manter estoques de preparações a base de substâncias sujeitas a controle especial, penicilínicos / cefalosporínicos, antibióticos em geral, hormônios e citostáticos?		
5.53	I	É respeitada a proibição de exposições das preparações magistrais e oficinais ao público?		
5.54	N	As preparações seguem uma ordem de manipulação específica?		
5.55	N	Existem documentos e registros de controle em processo de cada lote manipulado?		
5.56	N	O controle em processo é realizado na própria farmácia?		
5.57	N	O laboratório da farmácia está devidamente equipado para realizar os testes e ensaios necessários?		
5.58	N	Existem procedimentos escritos para realizar os ensaios aplicáveis?		
5.59	INF	São terceirizados testes e ensaios?		
5.60	INF	Quais?		
5.61	N	Existem contratos formalmente estabelecidos com o(s) laboratório(s)?		
5.62	R	A farmácia mantém amostra de referência de cada lote manipulado?		
5.63	INF	Por quanto tempo as amostras de referência são mantidas em arquivo?		
5.64	N	As preparações magistrais do estoque mínimo são dispensadas mediante prescrição?		
5.65	N	Os rótulos das preparações magistrais no momento da dispensação apresentam as informações estabelecidas no item 4.5.3.3. do Anexo I, deste Regulamento, acrescidas do número de lote da preparação?		
5.66	N	Os rótulos das preparações oficinais, no momento da dispensação, apresentam as informações estabelecidas no item 4.5.3.4. do Anexo I, deste Regulamento, acrescidas do número de lote da preparação?		
5.67	INF	A farmácia manipula produtos para serem dispensados em outro estabelecimento da empresa?		
5.67.1	INF	Quais?		
5.68	INF	A farmácia dispensa produtos manipulados em outros estabelecimentos da empresa?		
5.68.1	INF	Quais?		
5.69	INF	A farmácia privativa de unidade hospitalar fraciona especialidades farmacêuticas?		
5.70	N	A dose fracionada possui informações quanto a identificação do paciente, denominação genérica e concentração da substância ativa, n.º do lote e prazo de validade?		
5.71	N	O fracionamento de especialidade farmacêutica e feito de forma a evitar mistura ou contaminação cruzada necessários		
6. MANIPULAÇÃO DE SÓLIDOS:			SIM	NÃO
6.1	R	Existe local exclusivo para manipulação de pós?		
6.2	R	O local é condizente com o volume de operações?		
6.3	R	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	São utilizados equipamentos de proteção individual (máscaras, luvas, gorros)?		
6.7	N	O pessoal encontra-se adequadamente uniformizado?		
6.8	N	Existem procedimentos para a manipulação de sólidos?		
6.9	N	A sensibilidade da balança é compatível com a quantidade a ser pesada?		
6.10	N	Os materiais para pesagem e medidas (recipientes, espátulas, pipetas e outros) estão limpos?		
6.11	R	Após a pesagem e /ou medida, os materiais são etiquetados imediatamente, quando for o caso, a fim de evitar trocas?		
6.12	INF	Os recipientes utilizados na pesagem/medida das substâncias são reutilizados para outras pesagens?		
6.13	N	No caso de serem reutilizados, são limpos adequadamente?		
6.14	INF	Existe local específico para encapsular/comprimir?		
6.15	N	Todos os equipamentos estão dispostos de maneira a evitar a contaminação cruzada?		
6.16	R	Existe procedimento escrito para evitar a contaminação cruzada?		
6.17	N	Existe limpeza adequada dos equipamentos?		
6.18	N	O produto manipulado é imediatamente identificado?		

6.19		Observações:		
7. MANIPULAÇÃO DE LÍQUIDOS E SEMI-SÓLIDOS:			SIM	NÃO
7.1	R	Existe local apropriado para a manipulação de líquidos e semi-sólidos?		
7.2	R	O local é condizente com o volume de operações?		
7.3	R	O local está limpo?		
7.4	R	Existe procedimento escrito de limpeza?		
7.5	R	Existem procedimentos para a manipulação de líquidos e semi-sólidos?		
7.6	N	São utilizados equipamentos de proteção individual (máscaras, luvas, gorros e outros)?		
7.7	N	O pessoal encontra-se adequadamente uniformizado?		
7.8	N	Os materiais para pesagem e medidas (recipientes, espátulas, pipetas e outros) estão limpos?		
7.9	R	Após a pesagem e /ou medida, os materiais são etiquetados imediatamente, quando for o caso, a fim de evitar trocas?		
7.10	INF	Os recipientes utilizados na pesagem/medida das substâncias são reutilizados para outras pesagens?		
7.11	N	No caso de serem reutilizados são limpos adequadamente?		
7.12	N	A manipulação é realizada de forma a evitar mistura ou contaminação cruzada, quando são manipulados simultaneamente fórmulas diferentes?		
7.13	R	Existe procedimento escrito para evitar a contaminação cruzada?		
7.14	N	O produto manipulado é imediatamente identificado?		
7.15	Observações:			
8. MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS (INJETÁVEIS E COLÍRIOS):			SIM	NÃO
8.1	INF	A farmácia manipula preparações estéreis?		
8.2	INF	Quais ? () injetáveis de pequeno volume () colírios		
8.3	N	O setor está limpo?		
8.4	N	Dispõe de meios e equipamentos adequados para a limpeza prévia dos materiais e recipientes?		
8.5	N	Existem procedimentos escritos para a higienização dos materiais e recipientes?		
8.6	N	Os procedimentos são adequados para a assepsia e manutenção da qualidade dos materiais e recipientes?		
8.7	N	Existe local separado e adequado para a lavagem, esterilização e despirogenização de ampolas, frascos e frascos-ampolas?		
8.7.1	INF	Qual a classificação para esta área?		
8.7.2	N	Existem registros dos controles do sistema de filtração de ar?		
8.8	N	As estufas de secagem e esterilização funcionam perfeitamente?		
8.8.1	R	Possuem registradores de temperatura e tempo?		
8.8.2	N	Existem registros?		
8.9	N	O material esterilizado e despirogenizado é identificado, transportado e armazenado de modo seguro após esterilização?		
8.10	N	O processo de esterilização e despirogenização está validado?		
8.10.1	N	Existem registros?		
8.11	INF	São utilizados indicadores biológicos para monitorar a esterilização?		
8.11.1	R	Existem registros?		
8.12	N	A transferência dos materiais e recipientes para a área de manipulação e envase se realiza em condições de segurança, atendendo as especificações deste Regulamento?		
8.13	N	Existe passagem especial e única para a transferência de materiais e recipientes da sala de lavagem/esterilização/despirogenização para a sala de manipulação?		
8.14	N	Existe vestiário constituído de antecâmara com barreira para entrada na área de manipulação e envase?		
8.14.1	N	A área destinada a vestiário possui dois ambientes com câmaras fechadas?		
8.14.2	N	As portas de acesso ao vestiário possuem dispositivo de segurança?		
8.14.3	N	O vestiário é ventilado com ar filtrado?		
8.14.4	INF	Equipamentos existentes: a) () pia e torneira com comando que dispense o contato das mãos? b) () Dispensadores de degermantes ou anti-sépticos: c) () Toalhas descartáveis d) () Secador a ar e) () Armários para uniformes limpos/esterilizados f) () Cestos para o despejo de roupas usadas g) () Outros. Especificar:		
8.15	N	A pressão de ar na antecâmara é inferior a da área de manipulação e envase e superior a das demais áreas?		
8.17	INF	Quais os produtos utilizados para a degermação das mãos?		
8.18	R	Existe alternância no uso de degermantes de modo a prevenir resistência bacteriana?		
8.19	R	Existe procedimento escrito para a paramentação e higienização das mãos.		
8.20	INF	Qual a classificação da área de manipulação e envase?		
8.21	N	A área possui pressão positiva de ar?		
8.22	N	Existe equipamento para a filtração do ar?		
8.22.1	I	O ar injetado nesta área é filtrado por filtros HEPA?		
8.22.2	N	Verifica-se com frequência o estado dos filtros de ar da área?		
8.22.3	N	Existem registros?		
8.23	I	A área possui fluxo de ar laminar?		
8.23.1	N	Verifica-se com frequência o estado dos filtros do fluxo de ar laminar?		
8.23.2	N	Existem registros?		
8.24	N	A área de manipulação e envase é adequada para a realização racional e ordenada das operações?		

8.25.	INF	Qual o número de funcionários que trabalham na área de manipulação e envase?		
8.25.1	N	O acesso à área é restrito ?		
8.26	N	O uniforme utilizado é restrito a esta área?		
8.27	I	Os manipuladores estão devidamente uniformizados?		
8.27.1	INF	Qual a frequência da troca dos uniformes?		
8.27.1	N	O tecido do uniforme previne liberação de fibras ou partículas?		
8.28	N	Os manipuladores calçam sapatos especiais?		
8.29	N	As luvas estéreis são isentas de lubrificantes?		
8.30	N	São feitos controles microbiológicos do ar e das superfícies ?		
8.30.1	R	Existem registros?		
8.31	I	Existe filtração dos produtos através de filtros esterilizante?		
8.32	I	É realizado teste para verificar a integridade da membrana filtrante, antes de iniciar a filtração?		
8.33	I	Existem equipamento de fluxo de ar laminar sobre o local de envase?		
8.33.1	I	O sistema de purificação do ar pelo fluxo laminar está validado?		
8.33.2	N	Existe registro?		
8.35	R	Existem procedimentos escritos para a limpeza da área?		
8.35.1	R	Existem registros?		
8.36	I	É respeitada a proibição da existência de ralos na área de manipulação e envase?		
8.37	R	Os recipientes finais que contenham preparações estéreis são inspecionados individualmente?		
8.37.1	R	É feito teste para verificar se os mesmos estão bem fechados?		
8.38	N	Existe área para inspeção, quarentena, rotulagem e embalagem das preparações?		
8.39.	N	Existe condição adequada de iluminação e contraste para inspeção das preparações?		
8.40	N	Os responsáveis pela inspeção fazem exames oftalmológicos regulares?		
8.40.1	R	Existem registros ?		
9. MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A REGIME ESPECIAL DE CONTROLE			SIM	NÃO
9.1	INF	A farmácia manipula e dispensa fórmulas contendo substâncias sujeitas a controle especial?		
9.2	I	Possui Autorização Especial emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária?		
9.3	INF	Quais as substâncias manipuladas?		
9.4	N	É realizado o controle de estoque das matérias primas sob controle especial?		
9.5	I	A manipulação das substâncias se dá exclusivamente sob prescrição?		
9.6	I	Foram apresentados os Livros de Registros Específicos devidamente autorizados pela autoridade sanitária local para escrituração das substâncias e produtos?		
9.7	I	A escrituração e os balanços são realizados obedecendo a Legislação Sanitária em vigor?		
9.8	I	A documentação (notas fiscais, receitas de controle especial, notificações de receita e outros documentos) relativa à escrituração é arquivada e mantida no estabelecimento por um período de 2 (dois) anos?		
9.9	N	As Receitas de Controle Especial e as Notificações de Receita estão preenchidas corretamente e de acordo com a legislação específica?		
9.10	I	A farmácia encaminha os balanços trimestrais e anuais à autoridade sanitária local e à ANVS, respeitando os prazos estabelecidos na legislação sanitária em vigor?		
9.10.1	I	Apresentou os comprovantes?		
9.11	I	A farmácia encaminha à autoridade sanitária local as relações de notificações de receita "A", respeitando os prazos e estas estavam em anexo?		
9.12	I	São lançadas as eventuais perdas nos Livros de Registros específicos e nos balanços?		
9.12.1	R	Estão devidamente justificadas?		
9.13	I	O peso das matérias-primas adquiridas é conferido no momento do recebimento?		
9.14	INF	Caso exista diferença entre o peso constante na Nota Fiscal e o peso real, qual o procedimento adotado pela farmácia?		
9.14.1	R	Existem registros?		
9.15	I	A rotulagem das preparações magistrais obedece a legislação específica em vigor?		
9.16	INF	Qual o procedimento adotado pela farmácia nos casos em que ocorra o vencimento do prazo de validade dessas substâncias ?		
9.16.1	R	Existe procedimento escrito?		
9.16.2	R	Existem registros?		
9.17	Observações			
10. MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS			SIM	NÃO
10.1	I	Existe área específica e segregada para manipulação de preparações homeopáticas?		
10.2	N	A área destinada a manipulação de preparações homeopática é adequada para esta finalidade?		
10.3	R	A área é condizente com o volume de operações?		
10.4	N	A área está limpa?		
10.5	R	Existe procedimento de limpeza?		
10.6	N	Na limpeza desta área são utilizados produtos que não deixam resíduos e odores?		
10.7	N	O pessoal encontra-se adequadamente uniformizado?		
10.7.1	N	Os funcionários estão orientados a não estarem odorizados?		
10.8	N	Existem equipamentos de proteção individual (máscara, gorros, luvas)?		
10.9	R	Existem procedimentos para orientar a manipulação das formas farmacêuticas?		

10.10	N	A balança é de uso exclusivo para esta área?		
10.11	N	A sensibilidade das balanças é compatível com a quantidade a ser pesada?		
10.12	N	É efetuado ajuste e calibração periódica das balanças?		
10.13	R	Existem registros?		
10.14	N	Existe vidraria para medição volumétrica adequada e suficiente para as preparações?		
10.15	N	Os utensílios para pesagem e medida (recipientes, espátulas, pipetas e outros) estão limpos?		
10.16	INF	Os recipientes utilizados na pesagem ou medida das substâncias são reutilizados?		
10.17	N	Se reutilizados são limpos adequadamente?		
10.18	R	Existem procedimentos para limpeza e inativação dos recipientes?		
10.19	R	Existem registros?		
10.20	N	Os materiais limpos são estocados de maneira a preservar a sua higiene e inativação?		
10.21	R	Existem recipientes para lixo com tampa e pedal e estão devidamente identificados?		
10.22	R	A iluminação do local é adequada e suficiente ?		
10.23	R	A ventilação do local é adequada e suficiente?		
10.24	R	As paredes e os tetos estão revestidos por materiais facilmente laváveis?		
10.25	R	O piso é resistente e de fácil limpeza?		
10.26	R	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?		
10.27	INF	Existem ralos?		
10.28	N	São sifonados?		
10.29	N	As aberturas encontram-se protegidas contra a entrada de insetos, roedores e outros animais?		
10.30	INF	Existem locais que necessitem de ar condicionado?		
10.31	N	Existe equipamento de segurança contra incêndio atendendo à legislação específica?		
10.32	R	Existem procedimentos adequados de manipulação para evitar misturas dos produtos ou das preparações, quando são manipulados simultaneamente?		
10.33	N	Estes procedimentos são seguidos?		
10.34	R	Existe procedimento de higienização das mãos?		
10.35	N	O armazenamento das matrizes e dos pontos de partidas é feito em local adequado?		
10.36	INF	É realizada coleta de material para preparação de auto-isoterápico?		
10.37	R	O local de coleta de auto-isoterápicos é específico e segregado?		
10.38	I	É respeitada a proibição da utilização desta área para a circulação ou para outros fins?		
10.39	R	Existe procedimento para coleta de material?		
10.40	INF	Os materiais utilizados na coleta (seringas, agulhas, swabs,) são descartáveis?		
10.41	I	O material descartável, após o uso, é submetido a procedimentos de descontaminação?		
10.41.1	R	Existem procedimentos?		
10.42	INF	A prestação desse serviço é terceirizada ?		
10.43	INF	Existe procedimento para orientar a manipulação de auto-isoterápico?		
10.43.1	N	Estes procedimentos são seguidos?		
10.44	INF	Os materiais utilizados na preparação de auto-isoterápico são descartáveis?		
10.45	R	Existe monitoramento periódico dos agentes inativadores?		
10.45.1	R	Existem registros?		
10.46	N	O local encontra-se desodorizado?		
11. ENVASE, ROTULAGEM E EMBALAGEM			SIM	NÃO
11.1	N	Existe procedimento escrito para evitar a troca de rótulos /embalagens ?		
11.2	N	Os rótulos apresentam todas as informações exigidas por este Regulamento?		
11.3	R	Os recipientes usados no envase do produto garantem a estabilidade físico-química?		
11.4	R	São feitos controles de volume/peso do enchimento?		
11.5	N	Existem equipamentos de segurança e proteção individual (máscaras, gorros e luvas)?		
11.6	Observações:			
12. CONSERVAÇÃO, TRANSPORTE E DISPENSAÇÃO:			SIM	NÃO
12.1	R	O local de conservação e dispensação dos produtos manipulados e fracionados está limpo?		
12.2	N	Os produtos manipulados estão armazenados ao abrigo da luz direta, sem poeira, protegidos de temperatura e umidade excessivas?		
12.3	I	Os produtos estão dentro do prazo de validade?		
12.4	R	Existe procedimento para o destino dos medicamentos que estão com o prazo de validade expirado?		
12.5	I	Os medicamentos sujeitos ao controle especial estão guardados em local com chave ou outro dispositivo?		
12.6	N	Os produtos prontos para serem entregues aos pacientes estão devidamente identificados e guardados de forma a oferecer segurança?		
12.7	N	São prestadas informações necessárias aos cliente quando da dispensação?		
12.8	INF	Qual o destino dado às preparações não retiradas pelos clientes?		

12.9	R	Existe procedimento que estabeleça o destino dado às preparações não retiradas pelo cliente, no caso de oferecer risco no descarte?		
12.10	N	Existem produtos manipulados em desacordo com a legislação?		
12.11	INF	Como é realizado o transporte dos produtos manipulados, quando for o caso?		
12.12	R	Existe procedimento sobre a conservação e transporte de produtos manipulados?		
12.13	Observações:			
13. GARANTIA DA QUALIDADE:			SIM	NÃO
13.1.	N	A empresa possui Manual de Boas Práticas de Manipulação?		
13.2	INF	A farmácia possui um sistema de Garantia da Qualidade implantado, com base nas diretrizes deste Regulamento Técnico e seus Anexos ?		
13.3	N	Existem procedimentos escritos para todas as operações da manipulação e de controle da qualidade das preparações?		
13.4	N	A documentação existente possibilita o rastreamento para investigação de qualquer suspeita de desvio de Qualidade das preparações?		
13.5	R	Existem registros de reclamações referentes a desvios de qualidade das preparações?		
13.6	N	Existem registros das investigações e correções, bem como das ações corretivas?		
13.7	INF	As conclusões das investigações são transmitidas por escrito ao reclamante?		
13.8	R	A documentação referente à manipulação de fórmulas é arquivada, conforme recomendado por este Regulamento Técnico e seus Anexos?		

13.9	N	Estão definidos os prazos de validade para os produtos manipulados com base em estudos de estabilidade?		
13.10	N	Existem registros?		
13.11	R	Existe um programa de treinamento inicial e contínuo para todos os funcionários?		
13.12	R	Existem registros?		
13.13	INF	Com que frequência?		
13.14	R	São realizadas auto-inspeções?		
13.15	INF	Com que frequência?		
13.16	R	Existem registros?		
13.17	Observações:			

14. CONTROLE DE QUALIDADE:			SIM	NÃO
14.1	I	Existe área ou local para as atividades de Controle de Qualidade na empresa?		
14.2	N	O Controle de Qualidade possui pessoal técnico qualificado para exercer as funções ?		
14.3	N	O Controle de Qualidade está equipado com aparelhos adequados para executar as análises necessárias?		
14.4	INF	Quais são os equipamentos e aparelhos existentes?		
14.5	R	Existe programa de limpeza e manutenção periódica de equipamentos e aparelhos?		
14.6	R	Os equipamentos e aparelhos estão instalados de maneira adequada para o seu correto funcionamento?		

14.7	R	A verificação dos equipamentos é feita por pessoal treinado, do próprio estabelecimento, empregando procedimento escrito?		
14.8	N	Os equipamentos e aparelhos são calibrados?		
14.9	INF	Com que frequência?		
14.10	R	Existem registros?		
14.11	R	A calibração dos equipamentos é executada por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração?		
14.12	R	Existem registros?		
14.13	R	Existem procedimentos operacionais escritos para o setor?		
14.14	INF	A empresa realiza ensaios específicos com terceiros?		
14.15	INF	Quais?		
14.16	INF	Com quem ?		
14.17	N	O controle da qualidade dispõe de especificações escritas para matérias primas e materiais de embalagem utilizados?		
14.18	N	É exigido o fornecimento do certificado de análise das matérias primas adquiridas?		
14.19	N	Os certificados de análise contêm informações claras e conclusivas?		
14.19.1	N	Estão datados e assinados?		
14.19.2	N	Estão identificados com o nome do fabricante / fornecedor e do seu responsável técnico?		
14.20	R	A empresa qualifica os seus fabricantes / fornecedores?		
14.21	INF	Como?		
14.22	N	Existem métodos analíticos para as análises realizadas ?		
14.23	N	Existem registros das análises efetuadas pela próprio estabelecimento?		
14.24	INF	Qual a metodologia e critério de amostragem para matérias primas, material de embalagem e produto manipulado ?		
14.25	R	Existem equipamentos de proteção e segurança individual, quando for o caso (ducha, lava-olhos, óculos)?		
14.26	I	Os produtos estéreis são submetidos a teste de esterilidade, em amostra estatística do lote antes da sua liberação?		
14.27	INF	Que literatura científica a farmácia possui para consulta?		
14.28	Observações:			

15. CONCLUSÃO:

16. IDENTIFICAÇÃO DOS INSPETORES:		
NOME	N.º DA CREDENCIAL	ASSINATURA

17. LOCAL E DATA: