


SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE						
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA						
	ROTEIRO DE VISTORIA PARA ATENÇÃO FARMACÊUTICA - MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO			PÁG:	REVISÃO:	VIGÊNCIA:
ID 152	RMSBIT				dez/20	31/12/2021
COD_CNAE	DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE					
4771-7/02	Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas					
ITEM	DESCRIÇÃO	S	N	NA	CAT_RISCO	
INFRAESTRUTURA						
5375	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?				CRÍTICO	
5376	AS SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO QUE AINDA NÃO FORAM SUBMETIDAS A PROCESSO DE DILUIÇÃO ESTÃO ARMAZENADAS EM LOCAL DISTINTO DOS RESPECTIVOS DILUÍDOS?				CRÍTICO	
PROCEDIMENTOS						
5369	É GARANTIDA A REPRODUTIBILIDADE DOS ESTUDOS DE PERFIL DE DISSOLUÇÃO QUANDO DA MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO?				CRÍTICO	
5372	SOMENTE SÃO ADQUIRIDAS MATÉRIAS-PRIMAS QUE ESTEJAM EM CONFORMIDADE COM AS ESPECIFICAÇÕES?				CRÍTICO	
5374	NO MOMENTO DO RECEBIMENTO É FIXADA IDENTIFICAÇÃO ESPECIAL NA ROTULAGEM DAS MATÉRIAS-PRIMAS ALERTANDO DE QUE SE TRATA DE SUBSTÂNCIA DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO?				CRÍTICO	
5381	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?				CRÍTICO	
5382	NO PROCESSO DE ENCAPSULAMENTO SÃO UTILIZADAS CÁPSULAS COM O MENOR TAMANHO, DE ACORDO COM A DOSAGEM? EXISTEM REGISTROS?				CRÍTICO	
5385	A DISPENSAÇÃO É REALIZADA MEDIANTE ATENÇÃO FARMACÊUTICA?				CRÍTICO	
5387	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?				CRÍTICO	
5388	O MONITORAMENTO OBEDECE A UMA PERIODICIDADE TRIMESTRAL?				CRÍTICO	
5389	AS AMOSTRAS CONTEMPLAM DIFERENTES MANIPULADORES, FÁRMACOS, DOSAGENS E FORMAS FARMACÊUTICAS?				CRÍTICO	
DOCUMENTAÇÃO						
6955	AS ATIVIDADES CONSTANTES DO ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E DA FICHA DE INSCRIÇÃO CADASTRAL - FIC - COINCIDEM COM AS ATIVIDADES EXERCIDAS OU EM CONDIÇÕES DE SEREM EXERCIDAS NO LOCAL?				CRÍTICO	
5365	ESTÁ APROVADA PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA LOCAL PARA A MANIPULAÇÃO DESTAS SUBSTÂNCIAS?				CRÍTICO	
5366	FOI APRESENTADA COMPROVAÇÃO DA FORMULAÇÃO PARA OS PRODUTOS SÓLIDOS MANIPULADOS POR MEIO DE PERFIL DE DISSOLUÇÃO?				CRÍTICO	
5367	OS EXCIPIENTES UTILIZADOS FORAM PADRONIZADOS, DE ACORDO COM A COMPATIBILIDADE DAS FORMULAÇÕES, DESCRITA EM COMPÊNDIOS OFICIAIS / FARMACOPÉIAS / PUBLICAÇÕES CIENTÍFICAS INDEXADAS?				CRÍTICO	
5370	POSSUI PROCEDIMENTO PARA QUALIFICAÇÃO DOS FORNECEDORES?				CRÍTICO	
5371	OS FORNECEDORES ESTÃO QUALIFICADOS?				CRÍTICO	
5373	EXISTEM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS ESPECÍFICOS PARA AS ATIVIDADES DE AQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO, RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO, MANIPULAÇÃO, DISPENSAÇÃO E ATENÇÃO FARMACÊUTICA?				CRÍTICO	
5336	DEMONSTRA CUMPRIR OS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PREVIAMENTE ESTABELECIDOS PELA FARMÁCIA?				CRÍTICO	
5377	NO CASO DE MANIPULAR SUBSTÂNCIA DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO, BAIXA DOSAGEM E ALTA POTÊNCIA SÃO ADOTADOS E REGISTRADOS OS PROCEDIMENTOS DE:				CRÍTICO	
	Opções:					
	- DUPLA CHECAGEM NA PESAGEM PARA DILUIÇÃO, SENDO UMA PELO FARMACÊUTICO - USO DE METODOLOGIA DE DILUIÇÃO GEOMÉTRICA NO PROCESSO DE DILUIÇÃO E HOMOGENEIZAÇÃO					

	- ESCOLHA E PADRONIZAÇÃO DE EXCIPIENTES DE ACORDO COM O QUE FOI UTILIZADO NOS ESTUDOS DE PERFIL DE DISSOLUÇÃO				
5378	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? APRESENTAR REGISTROS.				CRÍTICO
5379	É REALIZADA DUPLA CHECAGEM NA PESAGEM PARA A MANIPULAÇÃO, SENDO UMA FEITA PELO FARMACÊUTICO, COM REGISTRO?				CRÍTICO
5380	O PROCEDIMENTO DE DUPLA CHECAGEM NA PESAGEM É REGISTRADO?				CRÍTICO
5383	É REALIZADO CONTROLE DO PESO MÉDIO, DESVIO PADRÃO E COEFICIENTE DE VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO PESO MÉDIO ? EXISTEM REGISTROS?				CRÍTICO
5384	O ENVASE E A ROTULAGEM SEGUEM AS DISPOSIÇÕES CONSTANTES DO ANEXO I DESTA RESOLUÇÃO?				CRÍTICO
5386	É REALIZADO ACOMPANHAMENTO DO PACIENTE, AVALIAÇÃO E MONITORAMENTO DO USO CORRETO DO MEDICAMENTO? EXISTEM REGISTROS?				CRÍTICO
5390	ESTÁ ESTABELECIDO EM PROCEDIMENTO OPERACIONAL A METODOLOGIA PARA A EXECUÇÃO DO MONITORAMENTO? OS RESULTADOS ENCONTRAM-SE REGISTRADOS?				CRÍTICO
5391	A FARMÁCIA ESTABELECE, REGISTRA E AVALIA A EFETIVIDADE DAS MEDIDAS ADOTADAS, POR MEIO DE UMA NOVA ANÁLISE, EM CASO DE RESULTADO DE ANÁLISE INSATISFATÓRIO?				CRÍTICO
5392	NA DISPENSAÇÃO, O MEDICAMENTO É ACOMPANHADO DE BULA SIMPLIFICADA CONTENDO OS PADRÕES MÍNIMOS DE INFORMAÇÕES AO PACIENTE?				CRÍTICO