


SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE						
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA						
	ROTEIRO DE VISTORIA PARA ATENÇÃO FARMACÊUTICA - MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS, CITOSTÁTICOS E SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL			PÁG:	REVISÃO:	VIGENCIA:
	ID 153	RMHACS	6	nov/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						
5399	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?				CRÍTICO	
5400	CADA UMA DAS SALAS POSSUI SISTEMA DE AR INDEPENDENTE E COM EFICIÊNCIA COMPROVADA?				CRÍTICO	
5401	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?				CRÍTICO	
PROCEDIMENTOS						
5397	A FARMÁCIA NOTIFICOU A VIGILÂNCIA SANITÁRIA QUE MANIPULA SUBSTÂNCIAS CONSTANTES DO ANEXO III?				CRÍTICO	
5398	A FARMÁCIA POSSUI AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA A MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL?				CRÍTICO	
5152	SÃO ADOTADOS PROCEDIMENTOS QUE IMPEÇAM A CONTAMINAÇÃO CRUZADA E MICROBIANA DURANTE AS ATIVIDADES DE PESAGEM?				CRÍTICO	
5402	AS BALANÇAS E BANCADAS SÃO SUBMETIDAS A RIGOROSO PROCESSO DE LIMPEZA ANTES E APÓS CADA PESAGEM?				CRÍTICO	
5403	TODOS OS UTENSÍLIOS UTILIZADOS NA MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS CONSTANTES DO ANEXO III SÃO SEPARADOS E IDENTIFICADOS POR CLASSE TERAPÊUTICA?				CRÍTICO	
3023	POSSUI E OFERECE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI) DE ACORDO COM A DEMANDA DO SERVIÇO:				CRÍTICO	
	<b>Opções:</b>					
	<b>*ÓCULOS</b>					
	<b>*MÁSCARA</b>					
	<b>*LUVAS DE PROCEDIMENTOS</b>					
	<b>*AVENTAL DE MANGA LONGA</b>					
	<b>*AVENTAL IMPERMEÁVEL</b>					
<b>*GORROS DESCARTÁVEIS</b>						
<b>*BOTAS/CALÇADOS FECHADOS</b>						
5272	OS EXCIPIENTES UTILIZADOS NA MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS SÃO PADRONIZADOS PELA FARMÁCIA, DE ACORDO COM EMBASAMENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO?				CRÍTICO	
5371	OS FORNECEDORES ESTÃO QUALIFICADOS?				CRÍTICO	
5372	SOMENTE SÃO ADQUIRIDAS MATÉRIAS-PRIMAS QUE ESTEJAM EM CONFORMIDADE COM AS ESPECIFICAÇÕES?				CRÍTICO	
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	
5407	CASO POSITIVO, NA PESAGEM PARA DILUIÇÃO É REALIZADA DUPLA CHECAGEM, SENDO UMA FEITA PELO FARMACÊUTICO?				CRÍTICO	
5380	O PROCEDIMENTO DE DUPLA CHECAGEM NA PESAGEM É REGISTRADO?				CRÍTICO	
5408	NO PROCESSO DE DILUIÇÃO E HOMOGENEIZAÇÃO É UTILIZADA METODOLOGIA DE DILUIÇÃO GEOMÉTRICA?				CRÍTICO	
5409	EXISTEM REGISTROS DO PREPARO DOS DILUÍDOS?				CRÍTICO	
5410	OS EXCIPIENTES UTILIZADOS NO PREPARO DOS DILUÍDOS SÃO PADRONIZADOS?				CRÍTICO	
5411	O ARMAZENAMENTO DE DILUÍDOS DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL SEGUE AS DISPOSIÇÕES DA REGULAMENTAÇÃO ESPECÍFICA?				CRÍTICO	
5379	É REALIZADA DUPLA CHECAGEM NA PESAGEM PARA A MANIPULAÇÃO, SENDO UMA FEITA PELO FARMACÊUTICO, COM REGISTRO?				CRÍTICO	

5382	NO PROCESSO DE ENCAPSULAMENTO SÃO UTILIZADAS CÁPSULAS COM O MENOR TAMANHO, DE ACORDO COM A DOSAGEM? EXISTEM REGISTROS?				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
5385	A DISPENSAÇÃO É REALIZADA MEDIANTE ATENÇÃO FARMACÊUTICA?				CRÍTICO
5412	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?				CRÍTICO
5413	O MONITORAMENTO OBEDECE A UMA PERIODICIDADE TRIMESTRAL SENDO ANALISADA NO MÍNIMO UMA CLASSE TERAPÊUTICA ELENCADE NO ÍTEM ANTERIOR A CADA 3 MESES?				CRÍTICO
5389	AS AMOSTRAS CONTEMPLAM DIFERENTES MANIPULADORES, FÁRMACOS, DOSAGENS E FORMAS FARMACÊUTICAS?				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
5414	A MANIPULAÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS SOB CONTROLE ESPECIAL SE DÁ EXCLUSIVAMENTE SOB PRESCRIÇÃO?				CRÍTICO
5415	A ESCRITURAÇÃO E OS BALANÇOS SÃO REALIZADOS OBEDECENDO A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA EM VIGOR?				CRÍTICO
5416	A DOCUMENTAÇÃO RELATIVA À ESCRITURAÇÃO É ARQUIVADA E MANTIDA NO ESTABELECIMENTO PELO PERÍODO ESTABELECIDO NA LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA?				CRÍTICO
1282	AS RECEITAS DE MEDICAMENTO SOB CONTROLE ESPECIAL SÃO PREENCHIDAS, UTILIZANDO TALONÁRIOS OFICIAIS: A PARA AS LISTAS A1, A2 E A3, ANEXO IX, B PARA AS LISTAS B1 E B2 ANEXO X, E MODELO PARA RETINÓIDE DE USO SISTÊMICO, LISTA C2, ANEXO VII E MODELO PARA TALIDOMIDA, LISTA C3 ANEXO XIII?				MAIOR RISCO
5418	É REALIZADO O CONTROLE DE ESTOQUE DAS MATÉRIAS PRIMAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL?				CRÍTICO
5419	AS EVENTUAIS PERDAS SÃO ESCRITURADAS E LANÇADAS NOS BALANÇOS, ESTANDO DEVIDAMENTE JUSTIFICADAS?				CRÍTICO
5420	O PESO DAS MATÉRIAS-PRIMAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL ADQUIRIDAS É CONFERIDO NO MOMENTO DO RECEBIMENTO?				CRÍTICO
5422	A ROTULAGEM DAS PREPARAÇÕES MAGISTRAIS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL OBEDECE A LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA EM VIGOR?				CRÍTICO
5230	EXISTE PROCEDIMENTO ESCRITO?				MAIOR RISCO
1811	EXISTEM REGISTROS DE APLICAÇÃO DAS NORMAS DE INSPEÇÃO DAS MERCADORIAS RECEPCIONADAS?				MAIOR RISCO
5423	OS PRODUTOS MANIPULADOS QUE CONTENHAM SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL SÃO MANTIDOS EM LOCAL FECHADO COM CHAVE OU OUTRO DISPOSITIVO QUE OFEREÇA SEGURANÇA?				CRÍTICO
6526	O USO DO EPI É SUPERVISIONADO?				MAIOR RISCO
<b>RECURSOS HUMANOS</b>					
1942	OS FUNCIONÁRIOS SÃO SUBMETIDOS A EXAMES MÉDICOS E LABORATORIAIS ADMISSIONAIS E PERIÓDICOS? VERIFICAR A PERIODICIDADE E REGISTROS.				CRÍTICO
5404	OS FUNCIONÁRIOS SÃO SUBMETIDOS A EXAMES ESPECÍFICOS ATENDENDO UM PROGRAMA DE CONTROLE MÉDICO DE SAÚDE OCUPACIONAL (PCMSO) E É ADOTADO SISTEMA DE RODÍZIO DE TRABALHO?				MENOR RISCO
<b>DOCUMENTAÇÃO</b>					
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
5278	EXISTEM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS ESCRITOS PARA A PREVENÇÃO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA?				CRÍTICO

5170	EXISTE PROCEDIMENTO OPERACIONAL ESCRITO QUE DETALHE TODAS AS ETAPAS DO PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO DOS FORNECEDORES?				CRÍTICO
5405	EXISTEM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS ESPECÍFICOS PARA AS ATIVIDADES DE AQUISIÇÃO, RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO, MANIPULAÇÃO, DISPENSAÇÃO E ORIENTAÇÃO FARMACÊUTICA?				CRÍTICO
5417	A FARMÁCIA ENCAMINHA OS BALANÇOS E AS RELAÇÕES DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA À AUTORIDADE SANITÁRIA, RESPEITANDO OS PRAZOS ESTABELECIDOS NA LEGISLAÇÃO EM VIGOR? APRESENTAR COMPROVANTE				CRÍTICO