


SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE					
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA					
	ROTEIRO DE VISTORIA PARA ATENÇÃO FARMACÊUTICA - MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS	PÁG:	REVISÃO:	VIGÊNCIA:	
ID 154	RMPE		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					
5499	A ÁREA DE PREPARAÇÃO DE ESTÉREIS ESTÁ LOCALIZADA, PROJETADA E CONSTRUÍDA OU ADAPTADA SEGUNDO PADRÕES TÉCNICOS, CONTANDO COM UMA INFRA- ESTRUTURA ADEQUADA ÀS OPERAÇÕES DESENVOLVIDAS, PARA ASSEGURAR A QUALIDADE DAS PREPARAÇÕES?				MAIOR RISCO
5500	A FARMÁCIA POSSUI, ALÉM DAS ÁREAS COMUNS À FARMÁCIA: Opções:				MAIOR RISCO
	- SALA DE LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO				
	- SALA OU LOCAL DE PESAGEM				
	- SALA DE MANIPULAÇÃO E ENVASE EXCLUSIVA				
	- ÁREA PARA REVISÃO				
5501	- ÁREA PARA QUARENTENA, ROTULAGEM E EMBALAGEM				
5502	- SALA DE PARAMENTAÇÃO ESPECÍFICA (ANTECÂMARA)				
5501	NAS SALAS DE PESAGEM, MANIPULAÇÃO E ENVASE, AS SUPERFÍCIES SÃO REVESTIDAS DE MATERIAL RESISTENTE AOS AGENTES SANITIZANTES?				MAIOR RISCO
1333	AS PAREDES E TETO SÃO DE COR CLARA, LISA, IMPERMEÁVEIS, POSSUEM CANTOS ARREDONDADOS E ESTÃO EM BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO E LIMPEZA?				MAIOR RISCO
5502	AS SALAS DE PESAGEM, MANIPULAÇÃO E ENVASE SÃO PROJETADAS DE MODO A EVITAR SUPERFÍCIES DE DIFÍCIL LIMPEZA?				MAIOR RISCO
5503	É RESPEITADA A EXIGÊNCIA DE NÃO SE UTILIZAR PORTAS CORREDIÇAS?				MAIOR RISCO
5504	OS TETOS, SE REBAIXADOS, SÃO COMPLETAMENTE VEDADOS?				MAIOR RISCO
533	AS INSTALAÇÕES ELÉTRICAS E INTERRUPTORES ESTÃO: Opções:				MAIOR RISCO
	- EMBUTIDAS OU PROTEGIDOS EM TUBULAÇÕES ISOLANTES				
	- ÍNTEGRAS				
	- PRESAS ÀS PAREDES				
	- PRESAS AO TETO				
5507	- DE TAL FORMA A PERMITIR A HIGIENIZAÇÃO DOS AMBIENTES				
5507	É RESPEITADA A EXIGÊNCIA DE NÃO SE PERMITIR O USO DE PIA E RALOS NA SALA DE PESAGEM, SALA DE MANIPULAÇÃO E ENVASE?				CRÍTICO
5508	O ACESSO ÀS SALAS DE LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO; PESAGEM; MANIPULAÇÃO E ENVASE É REALIZADO POR MEIO DE ANTECÂMARA?				MAIOR RISCO
5509	A SALA DESTINADA À LAVAGEM, ESTERILIZAÇÃO E DESPIROGENIZAÇÃO DOS RECIPIENTES VAZIOS É SEPARADA DAS DEMAIS?				MAIOR RISCO
5510	POSSUI CLASSIFICAÇÃO ISO 8 (100.000 PARTÍCULAS/ PÉ CÚBICO AR)?				MAIOR RISCO
5511	A LIMPEZA E HIGIENIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS E PRODUTOS PARA SAÚDE UTILIZADOS NA MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS TAMBÉM É REALIZADA EM ÁREA CLASSE ISO 8?				MAIOR RISCO
5512	A SALA DE LIMPEZA E HIGIENIZAÇÃO É CONTÍGUA À SALA DE MANIPULAÇÃO E DOTADA DE PASSAGEM DE DUPLA PORTA PARA A ENTRADA DE MATERIAL?				MAIOR RISCO
5513	DISPÕE DE MEIOS E EQUIPAMENTOS PARA LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DOS MATERIAIS ANTES DE SUA ENTRADA NA SALA DE MANIPULAÇÃO?				MAIOR RISCO
5514	A SALA ONDE É REALIZADA A PESAGEM POSSUI CLASSE ISO 7 (10.000 PARTÍCULAS/ PÉ CÚBICO DE AR)?				MAIOR RISCO
5515	A SALA DESTINADA À MANIPULAÇÃO E ENVASE DE PREPARAÇÕES ESTÉREIS É INDEPENDENTE E EXCLUSIVA?				MAIOR RISCO
5516	A SALA É DOTADA DE FILTROS DE AR PARA RETENÇÃO DE PARTICULAS E MICRO-ORGANISMOS, GARANTINDO OS NÍVEIS RECOMENDADOS - CLASSE ISO 5 (100 PARTÍCULAS/ PÉ CÚBICO DE AR) OU AS ATIVIDADES SÃO REALIZADAS SOB FLUXO LAMINAR, CLASSE ISO 5 (100 PARTÍCULAS/ PÉ CÚBICO DE AR), EM ÁREA CLASSE ISO 7?				MAIOR RISCO
1336	A ÁREA POSSUI PRESSÃO POSITIVA?				CRÍTICO
5517	EXISTE ÁREA ESPECÍFICA PARA REVISÃO, COM CONDIÇÕES DE ILUMINAÇÃO E CONTRASTE ADEQUADAS À REALIZAÇÃO DA INSPEÇÃO DOS PRODUTOS ENVASADOS?				MAIOR RISCO

5518	A ÁREA DESTINADA À QUARENTENA, ROTULAGEM E EMBALAGEM DAS PREPARAÇÕES É SUFICIENTE PARA GARANTIR AS OPERAÇÕES DE FORMA RACIONAL E ORDENADA?				MAIOR RISCO
5519	A SALA DE PARAMENTAÇÃO POSSUI CÂMARAS FECHADAS, COM DOIS AMBIENTES (BARREIRA SUJO/LIMPO) PARA TROCA DE ROUPA?				MENOR RISCO
5520	AS PORTAS DE ACESSO À SALA DE PARAMENTAÇÃO E SALAS CLASSIFICADAS POSSUEM DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA QUE IMPEÇAM A ABERTURA SIMULTÂNEA DAS MESMAS?				MENOR RISCO
5521	A SALA DE PARAMENTAÇÃO É VENTILADA COM AR FILTRADO?				MAIOR RISCO
5522	POSSUI PRESSÃO INFERIOR À DA SALA DE MANIPULAÇÃO E SUPERIOR À ÁREA EXTERNA?				MAIOR RISCO
1635	POSSUI TORNEIRA ACIONADA SEM O COMANDO DAS MÃOS?				MENOR RISCO
5140	EXISTE NESTA SALA OU JUNTO A ELA LAVATÓRIO COM PROVISÃO DE SABONETE LÍQUIDO E ANTI-SÉPTICO, ALÉM DE RECURSOS PARA SECAGEM DAS MÃOS?				MAIOR RISCO
3186	POSSUI LAVATÓRIO COM TORNEIRAS ACIONADAS SEM O COMANDO DAS MÃOS E ABASTECIDO COM SABÃO LÍQUIDO?				MAIOR RISCO
EQUIPAMENTOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS					
5524	OS EQUIPAMENTOS SÃO LOCALIZADOS, PROJETADOS, INSTALADOS, ADAPTADOS E MANTIDOS DE FORMA A ESTAREM ADEQUADOS ÀS OPERAÇÕES A SEREM REALIZADAS?				MAIOR RISCO
5525	A ESTRUTURA DOS EQUIPAMENTOS PERMITE QUE OS MESMOS SEJAM LIMPOS E ASSIM MANTIDOS?				MAIOR RISCO
5526	OS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NA MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES ESTÉREIS PODEM SER EFETIVAMENTE ESTERILIZADOS POR VAPOR, POR AQUECIMENTO A SECO OU OUTRO MÉTODO?				MAIOR RISCO
5527	OS DESINFETANTES E DETERGENTES SÃO MONITORADOS QUANTO À CONTAMINAÇÃO MICROBIANA?				MAIOR RISCO
5528	APÓS O TÉRMINO DO TRABALHO DE MANIPULAÇÃO, OS EQUIPAMENTOS SÃO LIMPOS, DESINFETADOS E IDENTIFICADOS QUANTO À SUA CONDIÇÃO? VERIFICAR REGISTROS.				MAIOR RISCO
5529	O AR INJETADO NAS ÁREAS CLASSIFICADAS É FILTRADO POR FILTROS HEPA?				CRÍTICO
5530	OS EQUIPAMENTOS SÃO SUBMETIDOS À MANUTENÇÃO PREVENTIVA, DE ACORDO COM UM PROGRAMA FORMAL, E CORRETIVA, QUANDO NECESSÁRIO?				MAIOR RISCO
1590	EXISTEM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS ESCRITOS ATUALIZADOS?				MAIOR RISCO
4750	POSSUI REGISTRO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA?				MAIOR RISCO
5531	O EQUIPAMENTO UTILIZADO NO TRATAMENTO DE ÁGUA ASSEGURA A PRODUÇÃO DA ÁGUA COM A ESPECIFICAÇÃO ÁGUA PARA INJETÁVEIS?				CRÍTICO
5532	É REALIZADA A SANITIZAÇÃO DO SISTEMA DE PRODUÇÃO DE ÁGUA, DE ACORDO COM PROCEDIMENTOS ESCRITOS? VERIFICAR REGISTROS.				MAIOR RISCO
5533	O SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DA ÁGUA GARANTE QUE NÃO HAJA CONTAMINAÇÃO MICROBIANA?				MAIOR RISCO
5534	SENDO NECESSÁRIO O ARMAZENAMENTO DA ÁGUA, SÃO USADOS RECIPIENTES DE AÇO INOXIDÁVEL, HERMÉTICOS E MUNIDOS DE FILTRO DE AR ESTERILIZANTE?				MAIOR RISCO
5535	O MOBILIÁRIO É CONSTRUÍDO DE MATERIAL LISO, IMPERMEÁVEL, FACILMENTE LAVÁVEL E QUE NÃO LIBERE PARTÍCULAS?				MAIOR RISCO
5536	É PASSÍVEL DE DESINFECÇÃO PELOS AGENTES NORMALMENTE UTILIZADOS?				MAIOR RISCO
5537	AS MATÉRIAS-PRIMAS ADQUIRIDAS SÃO ANALISADAS PARA A VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DE TODAS AS ESPECIFICAÇÕES ESTABELECIDAS NOS COMPÊNDIOS OFICIAIS, INCLUINDO A DETERMINAÇÃO DA BIOCARGA?				MAIOR RISCO
PROCEDIMENTOS					
5540	A ÁGUA UTILIZADA NA PREPARAÇÃO DE ESTÉREIS É OBTIDA POR DESTILAÇÃO OU POR OSMOSE REVERSA, OBEDECENDO ÀS CARACTERÍSTICAS FARMACOPÉICAS DE ÁGUA PARA INJETÁVEIS?				CRÍTICO
5541	A ÁGUA UTILIZADA NO ENXAGUE DE AMPOLAS E RECIPIENTES DE ENVASE TEM QUALIDADE DE ÁGUA PARA INJETÁVEIS?				MAIOR RISCO
5543	CASO POSITIVO, A ÁGUA É MANTIDA EM RECIRCULAÇÃO A UMA TEMPERATURA IGUAL OU SUPERIOR A 80°C?				MAIOR RISCO
5544	CASO NEGATIVO, É DESCARTADA A CADA 24 (VINTE E QUATRO) HORAS?				CRÍTICO
5545	EXISTEM PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA A LIMPEZA E MANUTENÇÃO DO SISTEMA DE OBTENÇÃO DE ÁGUA PARA INJETÁVEIS?				MAIOR RISCO
5480	É REALIZADO O EFETIVO MONITORAMENTO DE TODO O PROCESSO DE PREPARAÇÃO, DE MODO A GARANTIR AO PACIENTE A QUALIDADE DA PREPARAÇÃO A SER ADMINISTRADA?				MAIOR RISCO

5482	TODO O PESSOAL ENVOLVIDO COM A MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS CONHECE OS PRINCÍPIOS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS?				MAIOR RISCO
8812	O ACESSO ÀS ÁREAS DE TRABALHO É RESTRITO ÀS PESSOAS AUTORIZADAS?				MAIOR RISCO
5483	OS MANIPULADORES DE PRODUTOS ESTÉREIS ATENDEM A UM ALTO NÍVEL DE HIGIENE?				CRÍTICO
5484	OS MANIPULADORES SÃO INSTRUÍDOS A LAVAR CORRETAMENTE AS MÃOS E ANTEBRAÇOS, COM ESCOVAÇÃO DAS UNHAS, UTILIZANDO ANTI-SÉPTICO PADRONIZADO, ANTES DE ENTRAR NA ÁREA DE MANIPULAÇÃO?				MAIOR RISCO
5485	OS OPERADORES QUE FAZEM A INSPEÇÃO VISUAL SÃO SUBMETIDOS A EXAMES OFTALMOLÓGICOS PERIÓDICOS E TÊM INTERVALOS DE DESCANSO FREQUENTES NO PERÍODO DE TRABALHO?				MAIOR RISCO
5486	OS FUNCIONÁRIOS ENVOLVIDOS NA MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES ESTÉREIS ESTÃO ADEQUADAMENTE UNIFORMIZADOS PARA ASSEGURAR A PROTEÇÃO DA PREPARAÇÃO CONTRA A CONTAMINAÇÃO?				CRÍTICO
5487	OS UNIFORMES SÃO TROCADOS A CADA SESSÃO DE MANIPULAÇÃO PARA GARANTIR A HIGIENE APROPRIADA?				MAIOR RISCO
5488	A COLOCAÇÃO DOS UNIFORMES E CALÇADOS, BEM COMO A HIGIENE PREPARATÓRIA PARA ENTRADA NAS ÁREAS CLASSIFICADAS SÃO REALIZADAS EM SALA ESPECIFICAMENTE DESTINADA A PARAMENTAÇÃO?				MAIOR RISCO
5489	A COLOCAÇÃO DOS UNIFORMES E CALÇADOS SEGUE PROCEDIMENTO PREVIAMENTE ESTABELECIDO PARA EVITAR CONTAMINAÇÃO MICROBIANA E POR PARTÍCULAS?				MAIOR RISCO
5490	OS UNIFORMES E CALÇADOS UTILIZADOS NAS ÁREAS CLASSIFICADAS COBREM COMPLETAMENTE O CORPO?				CRÍTICO
1331	OS UNIFORMES SÃO ESTERILIZADOS E CONFECCIONADOS DE TECIDO QUE NÃO LIBERA PARTÍCULAS?				CRÍTICO
5491	OS UNIFORMES USADOS NA SALA DE MANIPULAÇÃO, INCLUSIVE MÁSCARAS E LUVAS SÃO ESTÉREIS?				CRÍTICO
2071	OS UNIFORMES SÃO TROCADOS A CADA SESSÃO DE MANIPULAÇÃO?				CRÍTICO
5492	AS LUVAS ESTÉREIS SÃO TROCADAS A CADA 2 HORAS DE TRABALHO DE MANIPULAÇÃO E SEMPRE QUE SUA INTEGRIDADE ESTEJA COMPROMETIDA?				MAIOR RISCO
5493	OS UNIFORMES REUTILIZÁVEIS SÃO MANTIDOS SEPARADOS, EM AMBIENTE FECHADO, ATÉ QUE SEJAM APROPRIADAMENTE LAVADOS E ESTERILIZADOS?				MAIOR RISCO
5494	A LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO DOS UNIFORMES SÃO REALIZADAS SOB A RESPONSABILIDADE DA EMPRESA?				CRÍTICO
5496	EXISTE CONTRATO FORMAL?				MENOR RISCO
5497	O PROCESSO DE LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO DOS UNIFORMES SEGUE PROCEDIMENTOS ESCRITOS?				MAIOR RISCO
5498	ESTÁ VALIDADO?				MAIOR RISCO
5506	É REALIZADO MONITORAMENTO PERIÓDICO DA SANITIZAÇÃO, ATRAVÉS DE PARÂMETROS ESTABELECIDOS, PARA DETECTAR O SURGIMENTO DE MICRO-ORGANISMOS PERSISTENTES OU RESISTENTES?				MAIOR RISCO
DOCUMENTOS					
5229	EXISTE PROCEDIMENTO ESCRITO E REGISTRO?				MAIOR RISCO
5539	A ÁGUA DE ABASTECIMENTO, O SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E A ÁGUA TRATADA SÃO MONITORADOS REGULARMENTE?				MAIOR RISCO
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
5505	É REALIZADO O CONTROLE DO NÍVEL DE CONTAMINAÇÃO AMBIENTAL DO AR E DAS SUPERFÍCIES, ATRAVÉS DE PARÂMETROS ESTABELECIDOS? VERIFICAR REGISTROS				MAIOR RISCO
5538	AS ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS E PRODUTOS PARA A SAÚDE UTILIZADOS NO PREPARO DE ESTÉREIS SEGUEM ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DETALHADAS PELO FARMACÊUTICO E ESTÃO REGULARIZADOS JUNTO À ANVISA/MS?				MAIOR RISCO
5178	CADA LOTE DA MATÉRIA-PRIMA É ACOMPANHADO DO RESPECTIVO CERTIFICADO DE ANÁLISE DO FORNECEDOR E ARQUIVADOS POR 6 MESES APÓS A VALIDADE DO ÚLTIMO PRODUTO EM QUE FOI UTILIZADA?				MAIOR RISCO