


SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

	ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ATIVIDADES DE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS -VISA	PÁG.:	REVISÃO:	
ID 750	RVF_DVSA_108_VS	2	jul/20	
COD_CNAE	DENONINAÇÃO ATIVIDADE			
4771-7/02	COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS HOMEOPÁTICOS			
47717/03	COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS COM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS			
ITEM	DESCRIÇÃO	S	N	NA
INFRA - ESTRUTURA				
5426	EXISTE SALA EXCLUSIVA PARA A MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS?			
1348	AS CONDIÇÕES DA ÁREA SÃO CONDIZENTES COM O VOLUME DAS OPERAÇÕES REALIZADAS POR TURNO DE TRABALHO?			
5427	A SALA ESTÁ LOCALIZADA EM ÁREA DE BAIXA INCIDÊNCIA DE RADIAÇÕES E DE ODORES FORTES?			
5428	QUANDO APLICÁVEL, EXISTE:			
	Opções:			
	*ALCOÔMETRO DE GAY-LUSSAC			
	*BALANÇA DE USO EXCLUSIVO			
5429	EXISTE ÁREA OU LOCAL PARA LIMPEZA E HIGIENIZAÇÃO DOS UTENSÍLIOS, ACESSÓRIOS E RECIPIENTES UTILIZADOS NAS PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS?			
5432	A ÁREA OU LOCAL DE LAVAGEM E INATIVAÇÃO É DOTADA DE ESTUFA PARA SECAGEM E INATIVAÇÃO DE MATERIAIS, COM TERMÔMETRO?			
5444	CASO A FARMÁCIA PREPARE AUTOISOTERÁPICOS POSSUI SALA ESPECÍFICA PARA A COLETA E MANIPULAÇÃO ATÉ 12CH OU 24DH?			
PROCEDIMENTOS				
7305	A PREPARAÇÃO ALCOÓLICA PARA FRICÇÃO ANTISSÉPTICA DAS MÃOS ESTÁ EM LUGAR VISÍVEL E DE FÁCIL ACESSO?			
5425	OS FUNCIONÁRIOS ENVOLVIDOS NO PROCESSO DE MANIPULAÇÃO ESTÃO DEVIDAMENTE HIGIENIZADOS E NÃO ODORIZADOS?			
5433	SÃO MANTIDOS OS REGISTROS DE TEMPERATURA E TEMPO DO PROCESSO DE INATIVAÇÃO?			
5434	PARA A LIMPEZA E SANITIZAÇÃO DO PISO, PAREDES E MOBILIÁRIO DA SALA DE MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS SÃO USADOS PRODUTOS QUE NÃO DEIXEM RESÍDUOS OU POSSUAM ODORES?			
5435	AS BANCADAS DE TRABALHO SÃO LIMPAS COM SOLUÇÃO HIDROALCOÓLICA A 70% (P/P)?			
5436	OS MATERIAIS DESTINADOS ÀS PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS SÃO ARMAZENADOS EM ÁREA OU LOCAL APROPRIADO, AO ABRIGO DE ODORES?			
5437	A ÁGUA UTILIZADA NA MANIPULAÇÃO ATENDE AOS REQUISITOS FARMACOPÉICOS ESTABELECIDOS PARA ÁGUA PURIFICADA?			
5438	A PREPARAÇÃO DE HETEROISOTERÁPICOS UTILIZANDO MEDICAMENTOS OU SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL É REALIZADA OBEDECENDO ÀS EXIGÊNCIAS DESTE REGULAMENTO E DA LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA VIGENTE?			
5439	O LOCAL DE TRABALHO E OS EQUIPAMENTOS SÃO LIMPOS, DE FORMA A GARANTIR A HIGIENE DA ÁREA DE MANIPULAÇÃO?			

5441	SENDO POSSÍVEL A REUTILIZAÇÃO DOS UTENSÍLIOS, OS MESMOS SÃO SUBMETIDOS A PROCEDIMENTOS ESTABELECIDOS E ADEQUADOS DE HIGIENIZAÇÃO E INATIVAÇÃO, ATENDENDO ÀS RECOMENDAÇÕES TÉCNICAS NACIONAIS E/OU INTERNACIONAIS?			
5442	APÓS A INATIVAÇÃO E HIGIENIZAÇÃO DOS UTENSÍLIOS, RECIPIENTES E ACESSÓRIOS, ESTES SÃO GUARDADOS AO ABRIGO DE SUJIDADES E ODORES?			
5445	EXISTE PROCEDIMENTO PARA COLETA DE MATERIAL?			
5446	OS MATERIAIS UTILIZADOS NA COLETA SÃO DESCARTÁVEIS?			
5447	O MATERIAL DESCARTÁVEL, APÓS O USO, É SUBMETIDO A PROCEDIMENTOS DE DESCONTAMINAÇÃO?			
5448	É REALIZADO MONITORAMENTO PERIÓDICO DO PROCESSO DE INATIVAÇÃO? VERIFICAR REGISTROS.			
5449	EXISTEM PROCEDIMENTOS ESCRITOS DE BIOSSEGURANÇA, DE FORMA A GARANTIR A SEGURANÇA MICROBIOLÓGICA DA SALA DE COLETA E PREPARO DE AUTO-ISOTERÁPICO?			
5450	EXISTEM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO PARA TODAS AS ETAPAS DO PROCESSO DE PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS?			
5451	A ROTULAGEM DAS TINTURAS-MÃE ATENDE AOS REQUISITOS ESTABELECIDOS NO ANEXO V DESTE REGULAMENTO?			
5452	A ROTULAGEM DAS MATRIZES ATENDE AOS REQUISITOS ESTABELECIDOS NO ANEXO V DESTE REGULAMENTO?			
5453	A ROTULAGEM DAS FORMAS FARMACÊUTICAS DE DISPENSAÇÃO ATENDE AOS REQUISITOS ESTABELECIDOS NO ANEXO V DESTE REGULAMENTO?			
5454	CONSTA DOS RÓTULOS DAS PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS O PRAZO DE VALIDADE E, QUANDO NECESSÁRIO, A INDICAÇÃO DAS CONDIÇÕES PARA SUA CONSERVAÇÃO?			
5455	A FARMÁCIA REALIZA ANÁLISES DE CONTROLE DE QUALIDADE DOS INSUMOS INERTES RECEBIDOS?			
5456	OS INSUMOS ATIVOS PARA OS QUAIS EXISTEM MÉTODOS DE CONTROLE DE QUALIDADE SÃO ADQUIRIDOS ACOMPANHADOS DOS RESPECTIVOS CERTIFICADOS DE ANÁLISE?			
5457	OS INSUMOS ATIVOS PARA OS QUAIS NÃO EXISTEM MÉTODOS DE CONTROLE DE QUALIDADE SÃO ADQUIRIDOS ACOMPANHADOS DA RESPECTIVA DESCRIÇÃO DE PREPARO?			
5458	SÃO REALIZADAS ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS DAS MATRIZES DO ESTOQUE EXISTENTE, POR AMOSTRAGEM REPRESENTATIVA?			
5459	FOI ESTIPULADA A PERIODICIDADE ADEQUADA PARA AS ANÁLISES, DE FORMA A GARANTIR A QUALIDADE DE SUAS MATRIZES?			
5460	SÃO MANTIDOS OS REGISTROS DAS ANÁLISES REALIZADAS?			
Legislação:	RESOLUÇÃO-RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007			

VIGENCIA:	
31/12/2021	
CAT_RISCO	LEGISLAÇÃO
CRÍTICO	
MENOR	
MAIOR	
MAIOR	
MAIOR	
MAIOR	
MAIOR	
CRÍTICO	
MAIOR	
MAIOR	
MENOR	
MAIOR	
MENOR	
MAIOR	
CRÍTICO	
CRÍTICO	
MAIOR	

MAIOR	
MAIOR	
MAIOR	
CRÍTICO	
MAIOR	
MAIOR	
MAIOR	
MAIOR	
MENOR	
MENOR	
MAIOR	
MAIOR	
MAIOR	
MAIOR	
MENOR	
MAIOR	
MAIOR	
MAIOR	