


SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE						
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA						
	ROTEIRO DE VISTORIA FISCAL PARA ATENÇÃO FARMACÊUTICA - FARMÁCIA DE PREPARAÇÃO TERAPIA DE NUTRIÇÃO PARENTERAL-VISA	PÁGINA: 11	REVISÃO: SETEMBRO 2022	VIGENCIA: 31/12/2025		
	ID: 73	RVF_DVSA_143_VS				
COD_CNAE	DENONINAÇÃO ATIVIDADE					
8650-0/07	ATIVIDADES DE TERAPIA DE NUTRIÇÃO ENTERAL E PARENTERAL					
4771-7/02	COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, COM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS					
ITEM	DESCRIÇÃO	S	N	NA	CAT_RISCO	LEGISLAÇÃO
INFRAESTRUTURA						
4211	AS CONDIÇÕES DE ILUMINAÇÃO E VENTILAÇÃO (NATURAL OU ARTIFICIAL) SÃO ADEQUADAS ÀS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS?				MENOR	PF 272/98, ART. 1º, ITENS 3.6 E 3.7 DO ANEXO V-B
1295	A ÁREA TEM CAPACIDADE SUFICIENTE PARA ASSEGURAR A ESTOCAGEM ORDENADA E RACIONAL DAS DIVERSAS CATEGORIAS DE MATERIAIS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS?				MENOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 4.1 DO ANEXO V-B
533	AS INSTALAÇÕES ELÉTRICAS E INTERRUPTORES ESTÃO:				MENOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 4.9 DO ANEXO V-B
	Opções:					
	*EMBUTIDAS OU PROTEGIDOS EM TUBULAÇÕES ISOLANTES					
	*ÍNTEGRAS					
	*PRESAS ÀS PAREDES					
	*PRESAS AO TETO					
1360	*DE TAL FORMA A PERMITIR A HIGIENIZAÇÃO DOS AMBIENTES					
	OS AMBIENTES (JANELAS, RALOS E DEMAIS ABERTURAS) ESTÃO EM BOAS CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E PROTEGIDOS CONTRA A ENTRADA DE INSETOS, ROEDORES E OUTROS ANIMAIS?				CRITICO	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 4.15 DO ANEXO V-B
1305	AS INSTALAÇÕES DE ÁGUA POTÁVEL ATENDEM ÀS EXIGÊNCIAS DESTE REGULAMENTO?				MENOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 5.1 DO ANEXO V-B

1132	AS ÁREAS DESTINADAS À PREPARAÇÃO DA NP SÃO ADEQUADAS E SUFICIENTES AO DESENVOLVIMENTO DAS OPERAÇÕES, DISPONDO DE TODOS OS EQUIPAMENTOS DE FORMA ORGANIZADA E RACIONAL?				INFORMATIVO	INFORMATIVO
1316	AS JANELAS E OU VISORES EXISTENTES NOS DIVERSOS SETORES DA ÁREA DE PREPARAÇÃO ESTÃO PERFEITAMENTE VEDADOS?				MAIOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 7.4 DO ANEXO II
1336	A ÁREA POSSUI PRESSÃO POSITIVA?				CRITICO	PF 272/98, ART.1º, ITEM 9.8 DO ANEXO V-B
1338	O AR INJETADO NESTA ÁREA É FILTRADO?				CRITICO	PF 272/98, ART.1º, ITEM 9.11 DO ANEXO V-B
1348	AS CONDIÇÕES DA ÁREA SÃO CONDIZENTES COM O VOLUME DAS OPERAÇÕES REALIZADAS POR TURNO DE TRABALHO?				MAIOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 9.29 DO ANEXO V-B
1349	EXISTE ÁREA PRÓPRIA PARA EMBALAGEM?				MENOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 10.1 DO ANEXO V-B
5547	OS AMBIENTES POSSUEM SUPERFÍCIES INTERNAS (PISOS, PAREDES E TETO) LISAS E IMPERMEÁVEIS, SEM RACHADURAS, RESISTENTES AOS AGENTES SANITIZANTES E FACILMENTE LAVÁVEIS?				MAIOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 4.2.1.3 DO ANEXO II
1317	EXISTE LOCAL PRÓPRIO PARA LIMPEZA E HIGIENIZAÇÃO DE MATERIAIS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS?				CRITICO	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 7.1 DO ANEXO V-B
1318	ESTÁ LOCALIZADO ANEXO À ÁREA DE MANIPULAÇÃO?				CRITICO	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 7.1.1 DO ANEXO V-B
1319	EXISTE PASSAGEM DE DUPLA PORTA PARA ENTRADA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, CORRELATOS E MATERIAIS NA ÁREA DE MANIPULAÇÃO?				CRITICO	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 7.8 DO ANEXO V-B
1134	A PRESSÃO DO AR NO VESTIÁRIO É INFERIOR À DA SALA DE MANIPULAÇÃO DA NP, MAS SUPERIOR À DAS OUTRAS DEPENDÊNCIAS?				MAIOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 8.8 DO ANEXO V-B

1589	SOBRE A ÁREA DE EMBALAGEM:				MAIOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 10.1 a 10.5 DO ANEXO V-B
	Opções:					
	*PISO É LISO, RESISTENTE, IMPERMEÁVEL E ESTÁ EM BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO E LIMPEZA					
	*SETOR ESTÁ LIMPO, SEM ACÚMULO DE OBJETOS ALHEIOS A ATIVIDADE E/OU EM DESUSO					
	*PAREDES E TETO SÃO DE COR CLARA, LISOS E ESTÃO EM BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO E LIMPEZA					
	*ILUMINAÇÃO É SUFICIENTE E ADEQUADA					
	*VENTILAÇÃO DO LOCAL É SUFICIENTE E ADEQUADA					
1355	EXISTE LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE NO ESTABELECIMENTO?				MENOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 13.1 DO ANEXO V-B
12	SISTEMA DE ESGOTO EFICIENTE E EM PERFEITO ESTADO DE FUNCIONAMENTO?				MAIOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 2.5 DO ANEXO V-B
711	INSTALAÇÕES SANITÁRIAS EM QUANTIDADE SUFICIENTE E EM BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO E LIMPEZA?				MENOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 2.9 DO ANEXO V-B
1289	POSSUI SALA DE DESCANSO E REFEITÓRIO?				INFORMATIVO	INFORMATIVO
1291	POSSUI SISTEMA ELÉTRICO DE EMERGÊNCIA (GERADOR)?				MAIOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 2.14 DO ANEXO V-B
371	EXISTEM EQUIPAMENTOS DE COMBATE A INCÊNDIO (EXTINTORES PORTÁTEIS OU HIDRANTES) ADEQUADOS A CLASSE DE FOGO A EXTINGUIR, SINALIZADOS, QUE ATENDAM A DEMANDA, DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE DA MANUTENÇÃO E EM LOCAL DE LIVRE ACESSO?				MAIOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 4.10 DO ANEXO V-B
EQUIPAMENTOS / MEDICAMENTOS / PRODUTOS						
1164	A GELADEIRA OU CÂMARA FRIGORÍFICA ENCONTRA-SE LIMPA, SEM ACÚMULO DE GELO E EM BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO?				MAIOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 4.11.1 DO ANEXO V-B

1359	EXISTEM RECIPIENTES ADEQUADOS PARA LIXO COM TAMPA E PEDAL?				MAIOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 4.14 DO ANEXO V-B
1340	EXISTE EQUIPAMENTO DE FLUXO LAMINAR?				CRITICO	PF 272/98, ART.1º, ITEM 9.10 DO ANEXO V-B
1341	O AR INJETADO NO FLUXO LAMINAR É FILTRADO POR FILTROS HEPA?				MAIOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 9.12 DO ANEXO V-B
1136	OS RECIPIENTES UTILIZADOS PARA O ACONDICIONAMENTO DA NP ATENDEM À ESPECIFICAÇÕES DESTE REGULAMENTO?				MAIOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 9.23 DO ANEXO V-B
1347	OS EQUIPOS DE TRANSFERÊNCIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS SÃO TROCADOS A CADA SESSÃO ININTERRUPTA DE MANIPULAÇÃO?				MAIOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 4.5.3.11 DO ANEXO II
1322	OS PRODUTOS UTILIZADOS PARA DESINFECÇÃO DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS, CORRELATOS E MATERIAIS DE EMBALAGEM OBEDECEM ÀS ESPECIFICAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE?				MAIOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 7.11 DO ANEXO V-B
1326	O VESTIÁRIO POSSUI ARMÁRIO PARA GUARDA DE UNIFORMES LIMPOS/ESTERILIZADOS?				INFORMATIVO	INFORMATIVO
1327	O VESTIÁRIO POSSUI CESTO PARA DESPEJO DE ROUPAS USADAS?				INFORMATIVO	INFORMATIVO
1328	O PRODUTO UTILIZADO PARA DEGERMAÇÃO DAS MÃOS É PADRONIZADO?				INFORMATIVO	INFORMATIVO
1139	EXISTE REFRIGERADOR, EXCLUSIVO PARA MEDICAMENTOS, COM TERMÔMETRO PARA CONSERVAÇÃO DA NP ATÉ O MOMENTO DO SEU TRANSPORTE?				CRITICO	PF 272/98, ART.1º, ITEM 11.1 DO ANEXO V-B
PROCEDIMENTOS						
14078	EXIGE O USO DE MÁSCARA EM AMBIENTES FECHADOS?				INFORMATIVO	DM 17992/2022; PM 0375/2022

1131	A MANIPULAÇÃO DA NP É REALIZADA SOMENTE SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA?				CRITICO	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 3.8 DO ANEXO V-B
1293	EXISTE SISTEMA DE RECEBIMENTO DAS PRESCRIÇÕES MÉDICAS PADRONIZADO?				INFORMATIVO	INFORMATIVO
1294	TODAS AS PRESCRIÇÕES ESTÃO DEVIDAMENTE REGISTRADAS?				CRITICO	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 3.9 DO ANEXO V-B
417	HÁ EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS (MAPAS) DE CONTROLE E REGISTRO DE TEMPERATURA E UMIDADE?				MENOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 4.2.1 E 4.2.2 DO ANEXO V-B
1298	OS PRODUTOS FARMACÊUTICOS, CORRELATOS E MATERIAIS DE EMBALAGEM ESTÃO ARMAZENADOS AFASTADOS DO PISO, PAREDES E TETO, FACILITANDO A LIMPEZA?				MENOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 4.12 DO ANEXO V-B
1299	EXISTE LOCAL SEGREGADO, DEVIDAMENTE IDENTIFICADO, PARA ESTOCAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, CORRELATOS E MATERIAIS DE EMBALAGEM REPROVADOS, RECOLHIDOS OU PARA DEVOLUÇÃO?				MAIOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 4.2.6.3 DO ANEXO II
1300	OS PRODUTOS FARMACÊUTICOS, CORRELATOS E MATERIAIS DE EMBALAGEM SÃO INSPECIONADOS QUANDO DO SEU RECEBIMENTO?				MAIOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 4.16 DO ANEXO V-B
1301	OS PRODUTOS FARMACÊUTICOS, CORRELATOS E MATERIAIS DE EMBALAGEM ESTÃO DEVIDAMENTE IDENTIFICADOS?				MAIOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 4.16.1 DO ANEXO V-B
1361	OS PRODUTOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS POSSUEM REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE E ESTÃO DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE?				CRITICO	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 4.16.2 DO ANEXO V-B
1307	A ÁGUA POTÁVEL É SUBMETIDA A ALGUM PROCESSO DE PURIFICAÇÃO?				INFORMATIVO	INFORMATIVO
1308	SÃO REALIZADOS PERIODICAMENTE CONTROLES MICROBIOLÓGICOS DA ÁGUA POTÁVEL? (VERIFICAR REGISTROS)				MAIOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 5.3.2 DO ANEXO V-B

1309	A ÁGUA UTILIZADA PARA LIMPEZA DE MATERIAL ATENDE AS EXIGÊNCIAS DESTE REGULAMENTO?				INFORMATIVO	INFORMATIVO
1310	A ÁGUA UTILIZADA PARA PREPARAÇÃO DE ÁLCOOL A 70% ATENDE AS EXIGÊNCIAS DESTE REGULAMENTO?				MAIOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 4.3.4.3 DO ANEXO II
1311	A ÁGUA UTILIZADA PARA FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS ATENDE AS EXIGÊNCIAS DESTE REGULAMENTO?				INFORMATIVO	INFORMATIVO
1313	A ÁGUA UTILIZADA PARA INJETÁVEIS É INDUSTRIALIZADA?				INFORMATIVO	INFORMATIVO
1585	OS FUNCIONÁRIOS FAZEM USO DE UNIFORME PRÓPRIO PARA AS ATIVIDADES REALIZADAS NESTA ÁREA?				MENOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 4.1.5.16 DO ANEXO II
1331	OS UNIFORMES SÃO ESTERILIZADOS E CONFECCIONADOS DE TECIDO QUE NÃO LIBERA PARTÍCULAS?				CRITICO	PF 272/98, ART. 1º, ITENS 9.17.1 E 9.17.2 DO ANEXO V-B
1332	O UNIFORME UTILIZADO NA ÁREA LIMPA, INCLUSIVE MÁSCARAS E LUVAS, SÃO SUBSTITUÍDOS A CADA SESSÃO DE TRABALHO OU SEMPRE QUE SE FIZER NECESSÁRIO, DE ACORDO COM NORMAS DESTE REGULAMENTO?				CRITICO	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 4.1.5.17 DO ANEXO II
1314	A CIRCULAÇÃO DE PESSOAL NESTAS ÁREAS É FORMALMENTE RESTRITA?				INFORMATIVO	INFORMATIVO
1335	O MANIPULADOR CONFERE CUIDADOSAMENTE A IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE E SUA CORRESPONDÊNCIA COM A FORMULAÇÃO PRESCRITA ANTES E APÓS A SUA MANIPULAÇÃO?				CRITICO	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 9.7 DO ANEXO V-B
1337	EXISTE CONTROLE SISTEMÁTICO DO NÍVEL DE CONTAMINAÇÃO DO AR? (VERIFICAR REGISTROS)				CRITICO	PF 272/98, ART.1º, ITEM 9.9 DO ANEXO V-B
1320	ESTA ÁREA ESTÁ CLASSIFICADA CONFORME ESPECIFICAÇÕES DESTE REGULAMENTO?				CRITICO	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 4.2.2.3 DO ANEXO 11

1133	A TRANSFERÊNCIA DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS, CORRELATOS E MATERIAIS DE EMBALAGEM PARA ÁREA DE MANIPULAÇÃO DA NP SE REALIZA EM CONDIÇÕES DE SEGURANÇA, ATENDENDO ÀS ESPECIFICAÇÕES DESTA NORMA?				MAIOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 7.15 DO ANEXO V-B
1321	DISPÕE DE MEIOS ADEQUADOS PARA LIMPEZA PRÉVIA DAS EMBALAGENS DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS?				MAIOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 7.10 DO ANEXO V-B
1324	EXISTE SISTEMA DE INSPEÇÃO VISUAL PARA REVISÃO DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS?				MAIOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 7.14 DO ANEXO V-B
1137	SÃO REALIZADOS CONTROLES PARA VERIFICAR SE A NP FOI PREPARADA CONFORME PRESCRIÇÃO MÉDICA?				CRITICO	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 10.7 DO ANEXO V-B
1350	OS RÓTULOS APRESENTAM TODAS AS INFORMAÇÕES EXIGIDAS POR ESTE REGULAMENTO?				CRITICO	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 10.8 DO ANEXO V-B
1138	O ACONDICIONAMENTO DA NP JÁ ROTULADO ATENDE ÀS ESPECIFICAÇÕES DESTE REGULAMENTO?				MAIOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 10.9 DO ANEXO V-B
1184	FAZ A LEITURA E O REGISTRO DA TEMPERATURA SISTEMATICAMENTE (2 VEZES AO DIA)?				MAIOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 11.1.1 DO ANEXO V-B
1141	A NP DURANTE O TRANSPORTE SE MANTÉM PROTEGIDA DAS INTEMPÉRIES E DA INCIDÊNCIA DA LUZ SOLAR?				CRITICO	PF 272/98, ART.1º, ITEM 11.15 DO ANEXO V-B
1590	EXISTEM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS ESCRITOS ATUALIZADOS?				MAIOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 11.16 DO ANEXO V-B
1142	A FARMÁCIA POSSUI UM SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE IMPLANTADO COM BASE NAS DIRETRIZES DAS BPPNP?				MAIOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 12.1 DO ANEXO V-B
1147	O CONTROLE DE QUALIDADE MONITORA O CUMPRIMENTO DOS PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO E SANITIZAÇÃO DA PREPARAÇÃO DA NP?				CRITICO	PF 272/98, ART.1º, ITEM 13.17 DO ANEXO V-B

1149	AMOSTRAS DE CONTRA-PROVA DE CADA NP MANIPULADA SÃO CONSERVADAS SOB REFRIGERAÇÃO À TEMPERATURA DE 2º C A 8º C DURANTE 7 DIAS APÓS SEU PRAZO DE VALIDADE?				CRITICO	PF 272/98, ART.1º, ITEM 13.20 DO ANEXO V-B
1286	OS ARREDORES DO ESTABELECIMENTO ESTÃO LIMPOS E APRESENTAM BOA CONSERVAÇÃO?				MENOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 2.1 DO ANEXO V-B
827	VESTIÁRIOS EM QUANTIDADE SUFICIENTE, ORGANIZADOS, EM PERFEITO ESTADO DE CONSERVAÇÃO E LIMPEZA?				MENOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 2.10 DO ANEXO V-B
81	OS FUNCIONÁRIOS ESTÃO UTILIZANDO UNIFORMES PRÓPRIOS PARA A ATIVIDADE, LIMPOS E EM BOAS CONDIÇÕES DE USO?				MENOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 2.9 DO ANEXO V-B
RECURSOS HUMANOS						
1358	O CONTROLE DE QUALIDADE POSSUI PROFISSIONAL CAPACITADO E HABILITADO PARA EXERCER A FUNÇÃO?				CRITICO	PF 272/98, ART.1º, ITEM 13.3 DO ANEXO V-B
1942	OS FUNCIONÁRIOS SÃO SUBMETIDOS A EXAMES MÉDICOS E LABORATORIAIS ADMISSIONAIS E PERIÓDICOS? VERIFICAR A PERIODICIDADE E REGISTROS.				MAIOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 2.8 DO ANEXO V-B
DOCUMENTAÇÃO						
1297	EXISTE CONTROLE DE SUA TEMPERATURA? (VERIFICAR REGISTROS)				MAIOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 4.11.2 DO ANEXO V-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?				CRITICO	LM 7031/96 ART. 19
1302	OS PRODUTOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS SÃO ACOMPANHADOS DOS RESPECTIVOS LAUDOS DE ANÁLISES DOS FORNECEDORES, DEVIDAMENTE ASSINADOS PELOS SEUS RESPONSÁVEIS?				CRITICO	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 4.16.3 DO ANEXO V-B

1303	EXISTE SISTEMA, INFORMATIZADO OU NÃO, DE CONTROLE DE ESTOQUE?				MENOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 4.17 DO ANEXO V-B
1304	OS PRODUTOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS QUE NÃO SÃO APROVADOS NA INSPEÇÃO DE RECEBIMENTO SÃO REJEITADOS E DEVOLVIDOS OU DESTRUÍDOS? (VERIFICAR REGISTROS)				MAIOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 4.19 DO ANEXO V-B
1015	ROTINAS DOCUMENTADAS PARA AS OPERAÇÕES PRINCIPAIS DA PRODUÇÃO E MANIPULAÇÃO (POP'S)?				CRITICO	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 12.2 DO ANEXO V-B
807	POSSUI REGISTRO DE HIGIENIZAÇÃO DA CAIXA D'ÁGUA OU COMPROVANTE DE EXECUÇÃO DE SERVIÇO EM CASO DE TERCEIRIZAÇÃO?				MAIOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 5.2 DO ANEXO V-B
4222	EXISTE REGISTRO DA OPERAÇÃO DE HIGIENIZAÇÃO DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA NA FREQUÊNCIA RECOMENDADA? (MÍNIMO A CADA SEIS MESES)				MAIOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 5.2.3 DO ANEXO V-B
1312	EXISTEM REGISTROS QUE COMPROVEM AS ESPECIFICAÇÕES FÍSICO-QUÍMICOS E MICROBIOLÓGICOS DA ÁGUA UTILIZADA?				CRITICO	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 5.5 DO ANEXO V-B
1342	O FLUXO LAMINAR ESTÁ VALIDADO? (VERIFICAR REGISTROS)				CRITICO	PF 272/98, ART.1º, ITEM 9.15 DO ANEXO V-B
1343	É VERIFICADO O ESTADO DOS FILTROS DE AR DE INGRESSO A ÁREA E DO EQUIPAMENTO DE FLUXO LAMINAR PERIODICAMENTE? (VERIFICAR REGISTROS)				MAIOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 9.13 DO ANEXO V-B
1344	SÃO REALIZADOS CONTROLES PARA DETERMINAR A CONTAGEM DE PARTÍCULAS PERIODICAMENTE? (VERIFICAR REGISTROS)				MAIOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 9.14 DO ANEXO V-B
1345	SÃO REALIZADOS CONTROLES MICROBIOLÓGICOS DO AR E DAS SUPERFÍCIES E DE PESSOAL PERIODICAMENTE? (VERIFICAR REGISTROS)				CRITICO	PF 272/98, ART.1º, ITEM 9.16 DO ANEXO V-B

1346	EXISTEM REGISTROS DOS PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA REALIZADOS NESTA ÁREA?				CRITICO	PF 272/98, ART.1º, ITEM 9.20 DO ANEXO V-B
1135	EXISTEM REGISTROS DO NÚMERO DE LOTE DE CADA UM DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DOS CORRELATOS UTILIZADOS NA MANIPULAÇÃO DE CADA PRESCRIÇÃO DE NP INDICANDO INCLUSIVE OS SEUS FABRICANTE?				MAIOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 9.22 DO ANEXO V-B
5341	TUDO O PROCESSO DE MANIPULAÇÃO É DOCUMENTADO, COM PROCEDIMENTOS ESCRITOS QUE DEFINAM A ESPECIFICIDADE DAS OPERAÇÕES?				MAIOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 4.5.3.1 DO ANEXO II
1323	EXISTEM PROCEDIMENTOS POR ESCRITO PARA HIGIENIZAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, CORRELATOS E MATERIAIS DE EMBALAGEM? EXISTEM PROCEDIMENTOS POR ESCRITO PARA HIGIENIZAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, CORRELATOS E MATERIAIS DE EMBALAGEM?				MENOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 7.12 DO ANEXO V-B
1584	EXISTEM PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA A PARAMENTAÇÃO E HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS?				INFORMATIVO	INFORMATIVO
1140	AS CONDIÇÕES DE ACONDICIONAMENTO PARA O TRANSPORTE DA NP ESTÃO VALIDADAS? (VERIFICAR REGISTROS)				CRITICO	PF 272/98, ART.1º, ITEM 11.4 DO ANEXO V-B
1143	OS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PARA TODAS AS OPERAÇÕES CRÍTICAS DA PREPARAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE DA NP ESTÃO PADRONIZADAS?				CRITICO	PF 272/98, ART.1º, ITEM 12.2 DO ANEXO V-B
1351	SÃO REALIZADAS AUTO-INSPEÇÕES MENSALMENTE PARA AVALIAR O SERVIÇO? (VERIFICAR REGISTROS)				MAIOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 12.3 DO ANEXO V-B
1352	OS PONTOS CRÍTICOS DO PROCESSO SÃO PERIODICAMENTE VALIDADOS? (VERIFICAR REGISTROS)				CRITICO	PF 272/98, ART.1º, ITEM 4.6.1.3.A DO ANEXO II

1144	A DOCUMENTAÇÃO REFERENTE À PREPARAÇÃO DA NP SÃO ARQUIVADOS ORDENADAMENTE DURANTE CINCO ANOS?				MAIOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 12.5 DO ANEXO V-B
1145	A DOCUMENTAÇÃO EXISTENTE POSSIBILITA O RASTREAMENTO PARA INVESTIGAÇÃO DE QUALQUER SUSPEITA DE DESVIO DE QUALIDADE DE NP?				MAIOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 12.6 DO ANEXO V-B
1146	EXISTEM REGISTROS DE RECLAMAÇÕES REFERENTES A DESVIOS DE QUALIDADE DA NP? (VERIFICAR REGISTROS)				MAIOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 12.7 DO ANEXO V-B
1353	EXISTEM REGISTROS DAS INVESTIGAÇÕES E CORREÇÕES, BEM COMO DAS AÇÕES CORRETIVAS RELACIONADAS A ESSES DESVIOS? (VERIFICAR REGISTROS)				MAIOR	PF 272/98, ART. 1º, ITEM 12.7.1 DO ANEXO V-B
1354	AS CONCLUSÕES DAS INVESTIGAÇÕES SÃO TRANSMITIDAS POR ESCRITO AO RECLAMANTE? (VERIFICAR REGISTROS)				INFORMATIVO	INFORMATIVO
1148	SÃO REALIZADAS ANÁLISES NAS NP'S PREPARADAS CONFORME ESTABELECIDO NESTE REGULAMENTO? (VERIFICAR REGISTROS)				MAIOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 13.19 DO ANEXO V-B
1591	EXISTEM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS ESCRITOS E IMPLEMENTADOS PARA O SETOR DE NUTRIÇÃO?				MAIOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 13.21 DO ANEXO V-B
1287	POSSUI PROGRAMA DOCUMENTADO DE CONTROLE INTEGRADO DE PRAGAS URBANAS, COM REGISTROS ATUALIZADOS DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS, POR EMPRESA LEGALMENTE AUTORIZADA?				MAIOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 2.4 DO ANEXO V-B
1290	REALIZA E REGISTRA TREINAMENTO INICIAL E PERIÓDICO, PARA TODOS OS FUNCIONÁRIOS, COERENTES COM AS ATIVIDADES EXERCIDAS PELOS MESMOS?				MAIOR	PF 272/98, ART.1º, ITEM 2.13 DO ANEXO V-B