


SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE						
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA						
	ROTEIRO DE VISTORIA FISCAL PARA ATENÇÃO FARMACÊUTICA - MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS - VISA		PÁGINA: 07	REVISÃO: JULHO 2022	VIGENCIA: 31/12/2025	
	ID: 154	RVF_DVSA_140_VS				
ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ATIVIDADES:						
COD_CNAE	DENONINAÇÃO ATIVIDADE					
4771-7/02	COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, COM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS.					
ITEM	DESCRIÇÃO	S	N	NA	CAT_RISCO	LEGISLAÇÃO
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	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.1
5500	A FARMÁCIA POSSUI, ALÉM DAS ÁREAS COMUNS À FARMÁCIA:				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.2
	OPÇÕES:					
	* SALA DE LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO E ESTERELIZAÇÃO					
	* SALA DOU LOCAL DE PESAGEM					
	* SALA DE MANIPULAÇÃO E ENVASE EXCLUSIVA					
	* ÁREA PARA REVISÃO					
5501	* ÁREA PARA QUARENTENA , ROTULAGEM E EMBALAGEM				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.4
	* SALA DE PARAMENTAÇÃO ESPECÍFICA (ANTECÂMARA)					
	NAS SALAS DDE PESAGEM, MANIPULAÇÃO E ENVASE, AS SUPERFÍCIES SÃO REVESTIDAS DE MATERIAL RESISTENTE AOS AGENTES SANITIZANTES?					
1333	AS PAREDES E TETO SÃO DE COR CLARA, LISA, IMPERMEÁVEIS, POSSUEM CANTOS ARREDONDADOS E ESTÃO EM BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO E LIMPEZA?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.4
5502	AS SALAS DE PESAGEM, MANIPULAÇÃO E ENVASE SÃO PROJETADAS DE MODO A EVITAR SUPERFÍCIES DE DIFÍCIL LIMPEZA?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.5
5503	É RESPEITADA A EXIGÊNCIA DE NÃO SE UTILIZAR PORTAS CORREDIÇAS?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.5
5504	OS TETOS, SE REBAIXADOS, SÃO COMPLETAMENTE VEDADOS?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.6

533	AS INSTALAÇÕES ELÉTRICAS E INTERRUPTORES ESTÃO:				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.7
	Opções:					
	*EMBUTIDAS OU PROTEDIÇOS EM TUBULAÇÕES ISOLANTES					
	*ÍNTEGRAS					
	*PRESAS ÀS PAREDES					
	*PRESAS AO TETO					
	*DE TAL FORMA A PERMITIR A HIGIENIZAÇÃO DOS AMBIENTES					
5507	É RESPEITADA A EXIGÊNCIA DE NÃO SE UTILIZAR PORTAS CORREDIÇAS?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.11
5508	O ACESSO ÀS SALAS DE LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO; PESAGEM; MANIPULAÇÃO E ENVASE É REALIZADO POR MENIO DE ANTECÂMARA?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.12
5509	O ACESSO ÀS SALAS DE LIMPEZA, HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO; PESAGEM; MANIPULAÇÃO E ENVASE É REALIZADO POR MENIO DE ANTECÂMARA?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.13.1
5510	POSSUI CLASSIFICAÇÃO ISSO 8 (100.000 PARTÍCULAS/ PÉ CÚBICO AR)?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.13.1
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 ISSO 8?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.13.2
5512	A SALA DE LIMPEZA E HIGIENIZAÇÃO É CONTIGUA À SALA DE MANIPULAÇÃO E DOTADA DE PASSAGEM DE DUPLA PORTA PARA A ENTRADA DE MATERIAL				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.13.3
5513	DISPÕE DE MEIOS E QUIPAMENTOS PARA LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DOS MATERIAIS ANTES DE SUA ENTRADA NA SALA DE MANIPULAÇÃO?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.13.4
5514	A SALA ONDE É REALIZADA A PESAGEM POSSUI CLASSE ISSO 7 (10.000 PARTÍCULAS/ PÉ CÚBICO DE AR)?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.14.1
5515	A SALA DESTINADA À MANIPULAÇÃO E ENVASE DE PREPARAÇÕES ESTÉREIS É INDEPENDENTE E EXCLUSIVA?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.15.1

5516	A SALA É DOTADA DE FILTROS DE AR PARA RETENÇÃO DE PARTÍCULAS E MICRO-ORGANISMOS, GARANTINDO OS NÍVEIS RECOMENDADOS - CLASSE ISO 5 (100 PARTÍCULAS/ PÉ CÚBICO DE AR) OU ATIVIDADES SÃO REALIZADAS SOB FLUXO LAMINAR, CLASSE ISO 5 (100 PARTÍCULAS/ PÉ CÚBICO DE AR), EM ÁREA CLASSE ISO 7?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.15.1
1336	A ÁREA POSSUI PRESSÃO POSITIVA?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.15.1
5517	EXISTE ÁREA ESPECÍFICA PARA REVISÃO, COM CONDIÇÕES DE ILUMINAÇÃO E CONTRASTE ADEQUADAS À REALIZAÇÃO DA INSPEÇÃO DOS PRODUTOS ENVASADOS?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.16.1
5518	A ÁREA DESTINADA À QUARENTENA, ROTULAGEM E EMBALAGEM DAS PREPARAÇÕES É SUFICIENTE PARA GARANTIR AS OPERAÇÕES DE FORMA RACIONAL E ORDENADA?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.17.1
5519	A SALA DE PARAMENTAÇÃO POSSUI CÂMARAS FECHADAS, COM DOIS AMBIENTES (BARREIRA SUJO/LIMPO) PARA TROCA DE ROUPA?				MENOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.17.1
5520	AS PORTAS DE ACESSO À SALA DE PARAMENTAÇÃO E SALAS CLASSIFICADAS POSSUEM DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA QUE IMPEÇAM A ABERTURA SIMULTÂNEA DAS MESMAS?				MENOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.18.2
5521	A SALA DE PARAMENTAÇÃO É VENTILADA COM AR FILTRADO?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.18.3
5522	POSSUI PRESSÃO INFERIOR À DA SALA DE MANIPULAÇÃO E SUPERIOR À ÁREA EXTERNA?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.18.3
1635	POSSUI TORNEIRA ACIONADA SEM O COMANDO DAS MÃOS?				MENOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.18.4
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	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.18.4
3186	POSSUI LAVATÓRIO COM TORNEIRAS ACIONADAS SEM O COMANDO DAS MÃOS E ABASTECIDO COM SABÃO LÍQUIDO?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.18.4

EQUIPAMENTOS / MEDICAMENTOS / PRODUTOS

5524	OS EQUIPAMENTOS SÃO LOCALIZADOS, PROJETADOS, INSTALADOS, ADAPTADOS E MANTIDOS DE FORMA A ESTAREM ADEQUADOS ÀS OPERAÇÕES A SEREM REALIZADAS?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 5.1
5525	A ESTRUTURA DOS EQUIPAMENTOS PERMITE QUE OS MESMOS SEJAM LIMPOS E ASSIM MANTIDOS?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 5.2
5526	OS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NA MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES ESTÉREIS PODEM SER EFETIVAMENTE ESTERILIZADOS POR VAPOR, POR AQUELCIMENTO A SECO OU OUTRO MÉTODO?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV 5.3
5527	OS DESINFETANTES E DETERGENTES SÃO MONITORADOS QUANTO À CONTAMINAÇÃO MICROBIANA?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV 5.6
5528	APÓS O TÉRMINO DO TRABALHO DE MANIPULAÇÃO, OS EQUIPAMENTOS SÃO LIMPOS, DESINFETADOS E IDENTIFICADOS QUANTO À SUA CONDIÇÃO? VERIFICAR REGISTROS.				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 5.7
5529	O AR INJETADO NAS ÁREAS CLASSIFICADAS É FILTRADO POR FILTROS HEPA?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 5.10
5530	OS EQUIPAMENTOS SÃO SUBMETIDOS À MANUTENÇÃO PREVENTIVA, DE ACORDO COM UM PROGRAMA FORMAL, E CORRETIVA, QUANDO NECESSÁRIO?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 5.12
1590	EXISTE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS ESCRITOS ATUALIZADOS?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 5.12
4750	POSSUI REGISTRO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 5.12.1
5531	O EQUIPAMENTO UTILIZADO NO TRATAMENTO DE ÁGUA ASSEGURA A PRODUÇÃO DA ÁGUA COM A ESPECIFICAÇÃO "ÁGUA PARA INJETÁVEIS"?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 5.13
5532	É REALIZADA A SANITIZAÇÃO DO SISTEMA DE PRODUÇÃO DE ÁGUA, DE ACORDO COM PROCEDIMENTOS ESCRITOS? VERIFICAR REGISTROS.				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 5.14
5533	O SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DA ÁGUA GARANTE QUE NÃO HAJA CONTAMINAÇÃO MICROBIANA?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 5.15
5536	É PASSÍVEL DE DESINFECÇÃO PELOS AGENTES NORMALMENTE UTILIZADOS?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 5.17

5537	AS MATÉRIA-PRIMAS ADQUIRIDAS SÃO ANALISADAS PARA A VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DE TODAS AS ESPECIFICAÇÕES ESTABELECIDAS NOS COMPÊNDIOS OFICIAIS, INCLUINDO A DETERMINAÇÃO DA BIOCARGA?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 6.11
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	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 7.2.1
5541	A ÁGUA UTILIZADA NO ENXÁGUE DE AMPOLAS E RECIPIENTES DE ENVASE TEM QUALIDADE DE "ÁGUA PARA INJETÁVEIS"?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 7.2.3
5543	CASO POSITIVO, A ÁGUA É MANTIDA EM RECIRCULAÇÃO A UMA TEMPERATURA IGUAL OU SUPERIOR A 80°C?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 7.2.4
5544	CASO NEGATIVO, É DESCARTADA A CADA 24 (VINTE E QUATRO) HORAS?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 7.2.4
5545	EXISTEM PROCEDIMENTOS ESCRITOS PARA A LIMPEZA E MANUTENÇÃO DO SISTEMA DE OBTENÇÃO DE ÁGUA PARA INJETÁVEIS?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 7.2.5
5480	É REALIZADO O EFETIVO MONITORAMENTO DE TODO PROCESSO DE PREPARAÇÃO, DE MODO A GARANTIR AO PACIENTE A QUALIDADE DA PREPARAÇÃO A SER ADMINISTRADA?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 8.1
5482	TUDO O PESSOAL ENVOLVIDO COM A MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS CONHECE OS PRINCÍPIOS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 3.1
8812	O ACESSO ÀS ÁREAS DE TRABALHO É RESTRITO ÀS PESSOAS AUTORIZADAS?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 3.2.1
5483	OS MANIPULADORES DE PRODUTOS ESTÉREIS ATENDEM A UM ALTO NÍVEL DE HIGIENE?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 3.2.2
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	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 3.2.2

5485	OS OPERADORES QUE FAZEM A INSPEÇÃO VISUAL SÃO SUBMETIDOS A EXAMES OFTAMOLÓGICOS PERIÓDICOS E TÊM INTERVALOS DE DESCANSO FRQUENTES NO PERÍODO DE TRABALHO?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 3.2.3
5486	OS FUNCIONÁRIOS ENVOLVIDOS NA MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES ESTÉREIS ESTÃO ADEQUADAMENTE UNIFORMIZADOS PARA ASSEGURAR A PROTEÇÃO DA PREPARAÇÃO CONTRA A CONTAMINAÇÃO?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 3.3.1
5487	OS UNIFORMES SÃO TROCADOS A CASA SESSÃO DE MANIPULAÇÃO PARA GARANTIR A HIGIENE APROPRIADA?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 3.3.1
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	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 3.3.2
5489	A COLOCAÇÃO DOS UNIFORMES E CALÇADOS SEGUE PROCEDIMENTO PREVIAMENTE ESTABELECIDO PARA EVITAR CONTAMINAÇÃO MICROBIANA POR PARTÍCULAS?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 3.3.2
5490	OS UNIFORMES E CALÇADOS SÃO UTILIZADOS NAS ÁREAS CLASSIFICADAS COBREM COMPLETAMENTE O CORPO?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO IV 3.3.3
1331	OS UNIFORMES SÃO ESTERILIZADOS E CONFECCIONADOS DE TECIDO QUE NÃO LIBERA PARTÍCULAS?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 3.3.4
5491	OS UNIFORMES USADOS NA SALA DE MANIPULAÇÃO, INCLUSIVE MÁSCARAS E LUVAS SÃO ESTÉREIS?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 3.3.5
2071	OS UNIFORMES SÃO TROCADOS A CADA SESSÃO DE MANIPULAÇÃO?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 3.3.5
5492	AS LUVAS ESTÉREIS SÃO TROCADAS A CADA 2 HORAS DE TRABALHO DE MANIPULAÇÃO E SEMPRE QUE SUA INTEGRIDADE ESTEJA COMPROMETIDA?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 3.3.6
5493	OS UNIFORMES REUTILIZÁVEIS SÃO MANTIDOS SEPARADOPS, EM AMBIENTE FECHADO. ATÉ QUE SEJAM APROPRIADAMENTE LAVADOS E ESTERILIZADOS?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 3.3.7
5494	A LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO DOS UNIFORMES SÃO REALIZADOS SOB A RESPONSABILIDADE DA EMPRESA?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 3.3.7

5496	EXISTE CONTRATO FORMAL?				MENOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 3.3.7.1
5497	O PROCESSO DE LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO DOS UNIFORMES SEGUE PROCEDIMENTOS ESCRITOS?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 3.3.8
5498	ESTÁ VALIDADO?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 3.3.8
5506	É REALIZADO MONITORAMENTO PERIÓDICO DA SANITIZAÇÃO, ATRAVÉS DE PARÂMETROS ESTABELECIDOS, PARA DETECTAR O SURGIMENTO DE MICRO-ORGANISMOS PERSISTENTES OU RESISTENTES?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 4.10
5229	EXISTE PROCEDIMENTO ESCRITO E REGISTRO?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 3.3.8
DOCUMENTAÇÃO						
5539	A ÁGUA DE ABASTECIMENTO, O SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E ÁGUA TRATADA SÃO MONITORADOS REGULARMENTE?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 7.1
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	LM 7031/96 ART. 19
5505	É REALIZADO O CONTROLE DO NÍVEL DE CONTAMINAÇÃO AMBIENTAL DO AR E DAS SUPERFÍCIES, ATRAVÉS DE PARÂMETROS ESTABELECIDOS? VERIFICAR REGISTROS				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 8.3
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	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 6.12
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 ATUALIZADA?				MAIOR	RDC 67/07 ANEXO IV ITEM 6.1.3