


SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE						
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DVSA/SMSA						
	ROTEIRO DE VISTORIA FISCAL PARA ATENÇÃO FARMACÊUTICA - MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO	PÁGINA: 04	REVISÃO: JULHO 2022	VIGENCIA: 31/12/2025		
	ID: 152	RVF_DVSA_13_VS				
COD_CNAE	DENONINAÇÃO ATIVIDADE					
4771-7/02	COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, COM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS					
ITEM	DESCRIÇÃO	S	N	NA	CAT_RISCO	LEGISLAÇÃO
INFRAESTRUTURA						
5375	O ARMAZENAMENTO É REALIZADO EM LOCAL DISINDO, DE ACESSO RESTRITO, SOB GUARDA DO FARMACÊUTICO, COM ESPECIFICAÇÃO DE CUIDADOS ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO QUE GARANTAM A MANUTENÇÃO DAS SUAS ESPECIFICAÇÕES E INTEGRIDADES?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO II ITEM 2.11.3
5376	AS SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO QUE AINDA NÃO FORAM SUBMETIDAS A PROCESSO DE DILUIÇÃO ESTÃO ARMAZRNADAS EM LOCAS DISTINTO DOS RESPECTIVOS DILUÍDOS?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO I ITEM 4.2.6
PROCEDIMENTOS						
5369	É GARANTIDA A REPRODUTIBILIDADE DOS ESTUDOS DE PERFIL DE DISSOLUÇÃO QUANTO DA MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO II ITEM 2.10
5372	SOMENTE SÃO ADQUIRIDAS MATÉRIAS-PRIMAS QUE ESTEJAM EM CONFORMIDADE COM AS ESPECIFICAÇÕES?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO II ITEM 2.11.1
5374	NO MOMENTO DO RECEBIMENTO É FIXADA IDENTIFICAÇÃO ESPECIAL NA ROTULAGEM DAS MATÉRIAS-PRIMAS ALERTANDO DE QUE SE TRATA DE SUBSTÂNCIA DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO II ITEM 2.11.2
5381	NA HOMOGENEIZAÇÃO DO PRODUTO EM PROCESSO DE MANIPULAÇÃO SÃO EMPREGADOS OS MESMOS EXCIPIENTES E A MESMA METODOLOGIA UTILIZADA PARA OBTENÇÃO DO PRODUTO OBEJTO DO PERFIL DE DISSOLUÇÃO?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO II ITEM 2.11.5
5382	NO PROCESSO DE ENCAPSULAMENTO SÃO UTILIZADAS CÁPSULAS COM O MENOR TAMANHO, DE ACORDO COM A DOSAGEM? EXISTEM REGISTROS?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO II ITEM 2.11.6

5385	A DISPENSAÇÃO É REALIZADA MEDIANTE ATENÇÃO FARMACÊUTICA?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO II ITEM 2.11.8
5387	É REALIZADO O MONITORAMENTO DO PROCESSO DE MANIPULAÇÃO DE FORMAS FARMACÊUTICAS DE USO INTERNO COM REALIZAÇÃO DE UMA ANÁLISE COMPLETA DE FORMULAÇÃO MANIPULADA CONTENDO SUBSTÂNCIA DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO II ITEM 2.13
5388	O MONITORAMENTO OBEDECE A UMA PERIODICIDADE TRIMESTRAL?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO II ITEM 2.13.1
5389	AS AMOSTRAS CONTEPLAM DIFERENTES MANIPULADORES, FÁRMACOS, DOSAGENS E FORMAS FARMACÊUTICAS?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO II ITEM 2.13.2
DOCUMENTAÇÃO						
6955	AS ATIVIDADES CONSTANTES DO ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E DA FICHA DE INSCRIÇÃO CADASTRAL - FIC - COICIDEM COM AS ATIVIDADES EXERCIDAS OU EM CONDIÇÕES DE SEREM EXERCIDAS NO LOCAL?				CRÍTICO	LM 7031/96 ART. 19
5365	ESTÁ APROVADA PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA LOCAL PARA A MANIPUALÇÃO DESTAS SUBSTÂNCIAS?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO I ITEM 2.7
5366	FOI APRESENTADA COMPROVAÇÃO DA FORMULAÇÃO PARA OS PRODUTOS SÓLIDOS MANIPULADOS POR MEIO DE PERFIL DE DISSOLUÇÃO?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO I ITEM 2.10
5367	OS EXCIPIENTES UTILIZADOS FORAM PADRONIZADOS, DE ACORDO COM A COMPATIBILIDADE DAS FORMULAÇÕES, DESCRITA EM COMPÊNDIOS OFICIAIS / FARMACOPÉIAS / PUBLICAÇÕES CIENTÍFICAS INDEXADAS?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO I ITEM 2.10.1
5370	POSSUI PROCEDIMENTO PARA QUALIFICAÇÃO DOS FORNECEDORES?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO I ITEM 2.11.1
5371	OS FORNECEDORES ESTÃO QUALIFICADOS?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO I ITEM 2.11.1

5373	EXISTEM PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS ESPECÍFICOS PARA AS ATIVIDADES DE AQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO, RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO, MANIPULAÇÃO, DISPENSAÇÃO E ATENÇÃO FARMACÊUTICA?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO II ITEM 2.14
5336	DEMONSTRA CUMPRIR OS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PREVIAMENTE ESTABELECIDOS PELA FARMÁCIA?				CRÍTICO	RDC 67/07 ANEXO II ITEM 2.15
5377	NO CASO DE MANIPULAR SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO, BAIXA DOSAGEM E ALTA POTÊNCIA SÃO ADOTADOS E REGISTRADOS OS PROCEDIMENTOS DE: Opções: DUPLA CHECAGEM NA PESAGEM PARA DILUIÇÃO, SENDO UMA PELO FARMACÊUTICO USO DE METODOLOGIA DE DILUIÇÃO GEOMÉTRICA NO PROCESSO DE DILUIÇÃO E HOMOGENEIZAÇÃO ESCOLHA E PADRONIZAÇÃO DE EXCIPIENTES DE ACORDO COM O QUE FOI UTILIZADO NOS ESTUDOS DE PERFIL DE DISSOLUÇÃO				CRITICO	RDC 67/07 ANEXO II ITEM 2.12.1 e 2.12.2
5378	SÃO REALIZADAS ANÁLISES DE TEOR DE CADA DILUÍDO LOGO APÓS O PREPARO E MONITORAMENTO TRIMESTRAL DO ARMAZENADO, CONFORME PREVISTO NOS ITENS 2.12.3 E 2.12.3.1 DO ANEXO II? APRESENTAR REGISTROS.				CRITICO	RDC 67/07 ANEXO II ITEM 2.11.2 ITEM 2.12.3 E 2.12.3.1
5379	É REALIZADA DUPLA CHECAGEM NA PESAGEM PARA A MANIPULAÇÃO, SENDO UMA FEITA PELO MARMACÊUTICO, COM REGISTRO?				CRITICO	RDC 67/07 ANEXO II ITEM 2.12.1
5380	O PROCEDIMENTO DE DUPLA CHECAGEM NA PESAGEM É REGISTRADO?				CRITICO	RDC 67/07 ANEXO II ITEM 2.12.1
5383	É REALIZADO CONTROLE DO PESO MÉDIO, DESVIO PADRÃO E COEFICIENTE DE VARIAÇÃO EM RELAÇÃO AO PESO MÉDIO? EXISTEM REGISTROS?				CRITICO	RDC 67/07 ANEXO I ITEM 9.1.1, 9.1.3 E 9.1.2
5384	O ENVASE E A ROTULAGEM SEGUEM AS DISPOSIÇÕES CONSTANTES DO ANEXO I DESTA RESOLUÇÃO?				CRITICO	RDC 67/07 ANEXO I ITEM 12.1

5386	É REALIZADO ACOMPANHAMENTO DO PACIENTE, AVALIAÇÃO E MONITORAMENTO DO USO CORRETO DO MEDICAMENTO? EXISTEM REGISTROS?				CRITICO	RDC 67/07 ANEXO II ITEM 2.11.8
5390	ESTÁ ESTABELECIDO EM PROCEDIMENTO OPERACIONAL A METODOLOGIA PARA A EXECUÇÃO DO MONITORAMENTO? OS RESULTADOS ENCONTRAM-SE REGISTRADOS?				CRITICO	RDC 67/07 ANEXO II ITEM 2.11
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?				CRITICO	RDC 67/07 ANEXO II ITEM 2.16
5392	NA DISPENSAÇÃO, O MEDICAMENTO É ACOMPANHADO DE BULA SIMPLIFICADA CONTENDO OS PADRÕES MÍNIMOS DE INFORMAÇÕES AO PACIENTE?				CRITICO	RDC 67/07 ANEXO II ITEM 2.6 (b)