

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária
ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

ROTEIRO Nº 13 - VERSÃO 02 - ANO 2024

1. Identificação do estabelecimento	
1.1. Razão Social:	
1.2. Nome Fantasia:	
1.3. CNPJ:	
1.4. Endereço:	
1.5. Telefone de contato:	1.6. Email de contato:
1.7. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):	1.7.1. Data de emissão da AFE:
1.8. Autorização Especial (AE):	1.8.1. Data de emissão da AE:
1.9. Licença Polícia Civil:	1.9.1. Data de validade:
1.10. Licença Polícia Federal:	1.10.1. Data de validade:
1.11. Licença do Exército:	1.11.1. Data de validade:
1.12. Licença Sanitária de Funcionamento (LF):	
1.13. Horário de Funcionamento:	
1.14. Tipo de preparações que manipula: <input type="checkbox"/> Homeopatia <input type="checkbox"/> Alopatria <input type="checkbox"/> Preparações estéreis <input type="checkbox"/> Fitoterápicos	
1.15. Formas farmacêuticas que manipula: <input type="checkbox"/> Sólidos <input type="checkbox"/> Semi sólidos <input type="checkbox"/> Líquidos orais <input type="checkbox"/> Líquidos de uso externo <input type="checkbox"/> Injetáveis de pequeno volume <input type="checkbox"/> Colírios	
1.16. Manipula Baixo Índice Terapêutico: <input type="checkbox"/> alta dosagem e baixa potência <input type="checkbox"/> baixa dosagem e alta potência	
1.17. Manipula: <input type="checkbox"/> Hormônios <input type="checkbox"/> Antibióticos <input type="checkbox"/> Citostáticos <input type="checkbox"/> Medicamentos sujeitos ao controle especial <input type="checkbox"/> Medicamentos e demais produtos veterinários	
1.18. Possui filiais:	

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária
ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

ROTEIRO Nº 13 - VERSÃO 02 - ANO 2024

1.19.A farmácia centraliza alguma atividade de manipulação? Como são distribuídas?				
1.20.Atividades de controle de qualidade são centralizadas?				
2.Condições gerais				
	SIM	NÃO	NA	BASE LEGAL
2.1.A manipulação das preparações oficinais é feita somente diante prescrição de profissionais habilitados e segue a legislação vigente, sendo vedada a manipulação de prescrições com códigos/siglas/números?				RDC nº 67/07 – Anexo I
2.2. É respeitada a proibição de dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados?				RDC nº 67/07 – Anexo I
2.3.Realiza captação de receitas?				RDC nº 67/07 – Anexo I
2.4.Respeita a proibição de intermediação de fórmulas entre farmácias de diferentes empresas?				RDC nº 67/07 – Anexo I
2.5.Os materiais de limpeza e germicidas em estoque estão armazenados em área ou local especificamente designado e identificado? Estes produtos estão devidamente regularizados junto à ANVISA ou são manipulados no estabelecimento?				RDC nº 67/07 – Anexo I
2.6.O estabelecimento dispõe de equipamento de combate a incêndio? Os mesmos estão dentro do prazo de validade?				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – §4º, artigo 6
2.6.1.Apresenta Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros (CLCB/AVCB) válido?				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – parágrafo 2º do artigo 6, artigo 7
2.7.Possui, afixado em local visível, Aviso quanto a proibição de produtos fumígenos?				Lei Estadual nº 13.541/09
2.8.Possui, disposto em local visível e de fácil acesso, urna rígida para acondicionamento de medicamentos, correlatos e produtos de interesse à saúde impróprios ou não, devolvidos pela população?				Lei Municipal nº 4.357/09
2.9.Possui, disposto em local visível e de fácil acesso, bebedouro com água potável para consumo da população?				Lei Municipal nº 4.798/11
2.10.Possui senhas e bancos para acomodação de usuários para atendimento preferencial?				Lei Municipal nº 3.111/99
3.Recursos Humanos e Organização				
3.1.Número total de funcionários: (M) ____ (F) ____ Nível Superior: _____ 2º Grau Completo: _____				RDC nº 67/07 – Anexo I
3.2. O estabelecimento apresenta assistência farmacêutica em período integral?				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – artigo 3 Lei Federal nº 13.021/14

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária
ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

ROTEIRO N° 13 - VERSÃO 02 - ANO 2024

3.3.O profissional farmacêutico encontra-se devidamente identificado, de modo que o usuário possa distingui-lo dos demais profissionais da farmácia?				RDC n° 67/07 – Anexo I RDC n° 44/09 – artigo 17
3.4. O profissional farmacêutico encontra-se presente no momento da inspeção?				RDC n° 67/07 – Anexo I RDC n° 44/09 – artigo 3 Lei Federal n° 13.021/14
3.5.Possui, afixado em lugar visível e de fácil acesso, Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo?				RDC n° 67/07 – Anexo I RDC n° 44/09 - §1º, artigo 2
3.6.Possui, afixado em lugar visível e de fácil acesso, cartaz informativo com o nome dos profissionais farmacêuticos que atuam no estabelecimento e os respectivos horários de assistência, assim como os telefones atualizados da Vigilância Sanitária e do Conselho Regional de Farmácia?				RDC n° 67/07 – Anexo I RDC n° 44/09 - §2º, itens V e VI do artigo 2
3.7.Possui Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA), Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e Atestado de Saúde Ocupacional (ASO) válidos?				item 7.4.3.2 da NR07, NR09 e NR32 da Portaria MTB n° 3214/78
3.8.São disponibilizados, em quantidade suficiente e com reposição periódica, os equipamentos de proteção individual (EPIS) aos funcionários envolvidos com a prestação de serviços farmacêuticos?				RDC n° 67/07 – Anexo I RDC n° 44/09 – artigos 18 e 26
3.9.O profissional farmacêutico (responsável técnico e/ou responsável técnico substituto) supervisionam todas as atividades que dependam de assistência técnica realizadas no estabelecimento?				RDC n° 67/07 – Anexo I, RDC n° 44/09 – artigo 20
3.10.Os funcionários estão uniformizados e os mesmos estão em boas condições de higiene e limpeza?				RDC n° 67/07 – Anexo I
3.11. Na área de manipulação é respeitada a proibição do uso de cosméticos, jóias ou quaisquer objetos de adorno de uso pessoal; ademais é mantida a proibição de conversar, fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos pessoais nas salas de pesagem e de manipulação?				RDC n° 67/07 – Anexo I
3.12.Dispõe, afixado, em local visível e de fácil acesso, Listagem das unidades de saúde próximas, assim como seu endereço e telefone?				RDC n° 44/09 - artigo 62
3.13.Dispõe, afixado, em local visível e de fácil acesso, Cartaz do Programa “Aqui Tem Farmácia Popular” referente aos descontos de fraldas geriátricas?				Decreto Municipal n° 21/20 - artigo 3
4.Infra estrutura Física				
4.1.O estabelecimento é localizado, projetado, dimensionado ou adaptado com infra estrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas?				RDC n° 67/07 – Anexo I RDC n° 44/09 – artigo 5
4.2.O estabelecimento apresenta acesso independente, de forma a não comunicar-se com residências ou demais estabelecimentos comerciais.				RDC n° 67/07 – Anexo I RDC n° 44/09 – artigo 13

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária
ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

ROTEIRO Nº 13 - VERSÃO 02 - ANO 2024

Ademais, apresenta letreiro de identificação, que deixa claro a atividade por ele desenvolvida?			
4.3.Possui ambientes para as atividades de: a) área ou sala para as atividades administrativas; b) área ou sala de armazenamento; c) área ou sala de controle de qualidade; d) sala ou local de pesagem de matérias-primas; e) sala(s) de manipulação; f) área de dispensação; g) vestiário; h) sala de paramentação; i) sanitários; j) área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem; k) depósito de Material de Limpeza.			RDC nº 67/07 – Anexo I
4.4.As áreas internas e externas estão em boas condições físicas e estruturais?			RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – artigo 6
4.5.Existe local específico para a guarda de pertences dos funcionários?			RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – artigo 10
4.6.As condições de iluminação e ventilação são compatíveis com as atividades desenvolvidas?			RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – § 3º, artigo 5
4.6.1.Possui Certificado de manutenção preventiva/corretiva dos aparelhos de ar condicionado e sistemas de exaustão e/ou documento equivalente?			Lei Federal nº 13.589/18 – artigo 3
4.7.As instalações possuem superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis?			RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - §1º, artigo 5
4.8.Os ambientes estão em boas condições de higiene e limpeza, sendo os procedimentos devidamente registrados em planilha específica?			RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - §2º, artigo 5
4.9.Apresenta Certificado de Controle de Pragas válido e realizado por empresa devidamente licenciada?			RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - §2º, artigo 5 e artigo 7
4.10.Possui sanitário sendo o mesmo de fácil acesso?			RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – artigo 9
4.10.1.O banheiro está em boas condições de higiene e limpeza e conta com pia com água corrente, toalha descartável de uso individual, detergente/sabonete líquido, lixeira com tampa acionada por pedal?			RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – artigo 9

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária
ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

ROTEIRO N° 13 - VERSÃO 02 - ANO 2024

4.11. Dispõe de Laudo Técnico de Avaliação (LTA) aprovado, anexado em processo sanitário de licenciamento, que condiz com a estrutura física do local?				Portaria CVS/SP n° 01/20
5. Materiais, Equipamentos e Utensílios				
5.1. A farmácia dispõe de materiais, equipamentos e utensílios equivalentes as atividades realizadas?				RDC n° 67/07 – Anexo I
5.2. A farmácia possui uma central de pesagem? As balanças estão instaladas de forma a oferecer segurança e estabilidade? Possuem capacidade e sensibilidade compatíveis as quantidades a serem pesadas?				RDC n° 67/07 – Anexo I
5.3. Os equipamentos estão instalados e localizados de forma a facilitar a manutenção e de forma a evitar riscos de contaminação e/ou misturas de componentes?				RDC n° 67/07 – Anexo I
5.4. São mantidos registros de calibração e manutenção corretiva/preventiva de todos os equipamentos, sendo os mesmos executados por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração?				RDC n° 67/07 – Anexo I
5.5. Existem procedimentos de calibração e/ou manutenção realizados pelos próprios funcionários? Há POP e treinamentos?				RDC n° 67/07 – Anexo I
5.6. O mobiliário é feito de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza? São suficientes para atender a demanda de cada área de trabalho?				RDC n° 67/07 – Anexo I
6. Limpeza e Sanitização				
6.1. Existem procedimentos operacionais de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos e materiais?				RDC n° 67/07 – Anexo I
6.1.1. Existem registros dos procedimentos de limpeza realizados?				RDC n° 67/07 – Anexo I
6.2. Os equipamentos e utensílios são mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado?				RDC n° 67/07 – Anexo I
6.3. Os resíduos provenientes da manipulação são depositados em recipientes tampados e identificados, sendo esvaziados fora da área de manipulação?				RDC n° 67/07 – Anexo I
6.4. Os insumos violados, vencidos ou com qualquer outra condição que impeça sua utilização são segregados em ambiente diverso da área de manipulação/dispensação e identificados quanto a sua condição e destino?				RDC n° 67/07 – Anexo I
6.5. Apresenta Programa de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS) contemplando todos os resíduos gerados pelo estabelecimento e as rotinas de seu acondicionamento, levando em consideração a classificação e riscos biológicos/químicos desde sua origem até o momento da coleta?				RDC n° 67/07 – Anexo I RDC n° 44/09 - artigo 73, artigo 97 RDC n° 222/18
6.5.1. A coleta dos resíduos de serviços de saúde é realizada : () coleta municipal () coleta terceirizada - Razão Social e CNPJ da empresa				RDC n° 67/07 – Anexo I RDC n° 44/09 - §2º, artigo 38

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária
ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

ROTEIRO N° 13 - VERSÃO 02 - ANO 2024

7. Matérias prima e Materiais de Embalagem			
7.1. Aquisição			
7.1.1. Existem especificações para todas as matérias primas e materiais de embalagem, devidamente aprovadas e datadas pelo responsável técnico?			RDC n° 67/07 – Anexo I
7.1.2. As especificações das matérias primas contêm os requisitos constantes no item 7.1.3 do Anexo I?			RDC n° 67/07 – Anexo I
7.1.3. Dispõe de Manual de Qualificação de fornecedores onde são discriminados os procedimentos para cadastro e avaliação dos mesmos, sendo mantido arquivo contendo os documentos básicos de licenciamento (Licença Sanitária de Funcionamento, AFE, Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo CRF/SP) ?			RDC n° 67/07 – Anexo I
7.1.4. Os recipientes adquiridos e destinados ao envase dos produtos manipulados são atóxicos compatíveis físico quimicamente com a composição de seu conteúdo?			RDC n° 67/07 – Anexo I
7.2. Recebimento			
7.2.1. Existe POP que norteie o recebimento das matérias primas e dos materiais de embalagem?			RDC n° 67/07 – Anexo I
7.2.2. Existem registros de recebimento de matérias primas e materiais de embalagem?			RDC n° 67/07 – Anexo I
7.2.3. Cada lote de matéria prima é acompanhado do respectivo Certificado de Análise do Fornecedor? Os mesmos são arquivados?			RDC n° 67/07 – Anexo I
7.2.4. As matérias primas e os materiais de embalagem são identificados, armazenados e colocados em quarentena? São amostrados?			RDC n° 67/07 – Anexo I
7.2.5. Os materiais reprovados na inspeção de recebimento são segregados e devolvidos ao fornecedor?			RDC n° 67/07 – Anexo I
7.2.6. A farmácia fraciona matérias primas? Ocorre em local apropriado? Disponibiliza de rotulagem de forma a permitir a rastreabilidade dos mesmos desde sua origem?			RDC n° 67/07 – Anexo I
7.3. Controle de Qualidade de Matérias Primas e Materiais de Embalagem			
7.3.1. Possui área dedicada ou sala de controle de qualidade?			RDC n° 67/07 – Anexo I
7.3.2. A empresa centraliza as atividades de controle de qualidade de matérias primas? Caso realize terceirização, especificar as análises realizadas pelo terceiro, sendo apresentado contrato de prestação de serviços.			RDC n° 67/07 – Anexo I
7.3.3. Existem procedimentos operacionais aprovados para a realização de amostragem, inspeção e ensaios dos insumos farmacêuticos e dos materiais de embalagem?			RDC n° 67/07 – Anexo I
7.3.4. A farmácia realiza o monitoramento das condições ambientais das áreas			RDC n° 67/07 – Anexo I

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária
ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

ROTEIRO Nº 13 - VERSÃO 02 - ANO 2024

envolvidas no processo de manipulação, sendo os parâmetros de temperatura e umidade registrados em planilha específica (valores máximos, mínimos e do momento) pelo menos duas vezes ao dia?			
7.3.5.As especificações e as respectivas referências farmacopeicas, Codex e demais fontes de consulta, oficialmente reconhecidas, estão disponíveis no estabelecimento?			RDC nº 67/07 – Anexo I
7.3.6.As matérias primas são analisadas no seu recebimento, efetuando-se no mínimo os testes abaixo, seguindo as características físicas de cada insumo: a) caracteres organolépticos; b) solubilidade; c) pH; d) peso; e) volume; f) ponto de fusão; g) densidade; h) avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor.			RDC nº 67/07 – Anexo I
7.3.7.Na ausência de monografia oficial e métodos gerais inscritos no compêndios reconhecidos pela ANVISA, os ensaios de controle de qualidade do item 7.3.11 do Anexo I são realizados com base nas especificações do fabricante?			RDC nº 67/07 – Anexo I
7.3.8.A farmácia realiza, nas matérias primas de origem vegetal, os testes para determinação dos caracteres organolépticos e determinação de materiais estranhos?			RDC nº 67/07 – Anexo I
7.3.9.A farmácia realiza a avaliação dos caracteres macroscópicos das plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas?			RDC nº 67/07 – Anexo I
7.3.10.Para as matérias primas líquidas de origem vegetal, é realizada, além dos testes previamente mencionados, a determinação da densidade?			RDC nº 67/07 – Anexo I
7.3.11.A reprovação de insumos é notificada à Autoridade Sanitária?			RDC nº 67/07 – Anexo I
7.3.12.São mantidos registros das análises realizadas in loco e por terceiros?			RDC nº 67/07 – Anexo I
7.3.13.Os certificados de análise apresentam informações claras e conclusivas, com todas as especificações e definições de resultados, estando os mesmos datados, assinados e com identificação do responsável pelas mesmas?			RDC nº 67/07 – Anexo I
7.3.14.A reanálise das matérias primas é realizada dentro do prazo de validade, quando aplicável?			RDC nº 67/07 – Anexo I
7.4.Armazenamento			
7.4.1.A área ou sala de armazenamento tem capacidade suficiente para			RDC nº 67/07 – Anexo I

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária
ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

ROTEIRO Nº 13 - VERSÃO 02 - ANO 2024

assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias primas, materiais de embalagem e outros produtos?			
7.4.2.As condições de temperatura e umidade de armazenamento seguem as características dos insumos, sendo os parâmetros registrados por termo-higrômetro e registrados em planilhas específicas?			RDC nº 67/07 – Anexo I
7.4.3.As matérias primas, materiais de embalagem e demais produtos são armazenados sob condições apropriadas de modo a preservar a identidade, integridade, qualidade e segurança dos mesmos?			RDC nº 67/07 – Anexo I
7.4.4.Existe local ou área de segregação devidamente identificada ou sistema que permita a estocagem de produtos em quarentena, em condições de segurança?			RDC nº 67/07 – Anexo I
7.4.5.Existe local ou área de segregação devidamente identificada ou sistema que permita a estocagem de produtos para estocagem de matérias primas, materiais de embalagem e produtos, reprovados, devolvidos ou com prazo de validade vencido?			RDC nº 67/07 – Anexo I
7.4.6.Possui sistema de armazenamento segregado e dedicado, com dispositivo de fechamento (chaves), para o armazenamento de medicamentos sujeitos ao controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344/98?			RDC nº 67/07 – Anexo I
7.4.7.As substâncias que foram submetidas a processo de diluição são armazenadas em local distinto das matérias primas ativas de origem?			RDC nº 67/07 – Anexo I
7.4.8.A farmácia dispõe de local e equipamentos seguros e protegidos para o armazenamento de produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos?			RDC nº 67/07 – Anexo I
7.4.9. Possui armazenamento de medicamentos termosensíveis, sendo o mesmo de armazenamento exclusivo, com disposição de termohigrômetro e planilha com pelo menos dois registros diários (valores mínimos, do momento e máximo) da temperatura de armazenamento?			RDC nº 67/07 – Anexo I
7.4.10.Todos os materiais são armazenados e manuseados sob condições apropriadas e de forma ordenada, de modo a preservar a identidade, integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos, estando afastados do contato direto com pisos, paredes e teto, protegidos da ação direta da luz solar, calor e umidade?			RDC nº 67/07 – Anexo I
7.4.11.Os rótulos das matérias primas apresentam no mínimo: a) denominação do produto (em DCB, DCI ou CAS) e código de referência interno; b) identificação do fornecedor; c) número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento; d) teor e/ou potência , quando couber;			RDC nº 67/07 – Anexo I

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária
ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

ROTEIRO Nº 13 - VERSÃO 02 - ANO 2024

e) data de fabricação, prazo de validade e data da reanálise (quando couber); f) condições de armazenamento e advertências; g) situação interna da matéria prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado); h) as matérias primas de origem e seus diluídos estão claramente identificados com os alertas: - concentrado: “ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER USADA DILUÍDA” – nome da substância + fator de correção - diluído: “SUBSTÂNCIA DILUÍDA”			
7.4.12.A farmácia realiza o controle de estoque das matérias primas registrando as entradas e saídas de cada uma delas?			RDC nº 67/07 – Anexo I
7.4.13.As matérias primas armazenadas encontram-se dentro do prazo de validade?			RDC nº 67/07 – Anexo I
8. Água			
8.1. Água Potável			
8.1.1.A farmácia é abastecida com água potável?			RDC nº 67/07 – Anexo I
8.1.2.Apresenta Certificado de Limpeza de Caixa D’água válido e realizado por empresa devidamente licenciada?			RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – artigo 12
8.1.3.A farmácia possui procedimentos escritos para realizar a amostragem da água?			RDC nº 67/07 – Anexo I
8.1.4.São realizados testes físico químicos e microbiológicos, no mínimo a cada seis meses, realizados por empresa devidamente licenciada, para monitorar a qualidade da água?			RDC nº 67/07 – Anexo I
8.1.5.São mantidos registros desta análises, contem no mínimo as análises de: a) pH; b) cor aparente; c) turbidez; d) cloro residual livre; e) sólidos totais dissolvidos; f) contagem total de bactérias; g) coliformes totais; h) presença de E. coli; i) coliformes termorresistentes.			RDC nº 67/07 – Anexo I
8.2. Água Purificada			
8.2.1.A água utilizada na manipulação é obtida a partir da água potável?			RDC nº 67/07 – Anexo I
8.2.2.Qual sistema é utilizado para obtenção da água purificada?			RDC nº 67/07 – Anexo I
8.2.3.Há procedimentos escritos para limpeza e manutenção do sistema de			RDC nº 67/07 – Anexo I

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária
ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

ROTEIRO N° 13 - VERSÃO 02 - ANO 2024

purificação de água? São mantidos registros? Caso seja realizado por empresa terceira, apresentar contrato de prestação de serviços e certificados.			
8.2.4.São realizados testes físico químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo mensalmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água?			RDC n° 67/07 – Anexo I
8.2.5.Está incluído como ponto de amostragem o local usado para o armazenamento de água purificada?			RDC n° 67/07 – Anexo I
8.2.6.É respeitada a exigência de armazenamento de água purificada por um período inferior a 24 horas e em condições que garantam a qualidade da mesma?			RDC n° 67/07 – Anexo I
8.2.7.Apresenta certificados de controle de qualidade da água purificada?			RDC n° 67/07 – Anexo I
9.Manipulação			
9.1.A farmácia dispõe de sala ou local específico para a pesagem das matérias primas, dotado de sistema de exaustão?			RDC n° 67/07 – Anexo I
9.2.As embalagens das matérias primas são submetidas à limpeza prévia antes da pesagem?			RDC n° 67/07 – Anexo I
9.3.Após a pesagem e/ou medida, os materiais são etiquetados imediatamente, a fim de evitar trocas?			RDC n° 67/07 – Anexo I
9.4.Os laboratórios de manipulação possuem dimensões que facilitem, ao máximo, a limpeza, manutenção e demais operações a serem realizadas?			RDC n° 67/07 – Anexo I
9.5.O laboratório de sólidos é dedicado?			RDC n° 67/07 – Anexo I
9.6.O laboratório de semi sólidos e líquidos é dedicado?			RDC n° 67/07 – Anexo I
9.7.São utilizadas na manipulação substâncias voláteis, tóxicas, corrosivas, cáusticas ou irritantes? Caso positivo, são realizadas em capela de exaustão?			RDC n° 67/07 – Anexo I
9.8.Existe procedimento de avaliação das prescrições?			RDC n° 67/07 – Anexo I
9.9.Com base nos dados da prescrição, são realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação do medicamento?			RDC n° 67/07 – Anexo I
9.10.Existem procedimentos operacionais escritos para manipulação das diferentes formas farmacêuticas preparadas na farmácia?			RDC n° 67/07 – Anexo I
9.11.A farmácia garante que todos os produtos manipulados sejam rastreáveis?			RDC n° 67/07 – Anexo I
9.12.Os excipientes utilizados na manipulação de medicamentos são padronizados pela farmácia, de acordo com embasamento técnico científico?			RDC n° 67/07 – Anexo I
9.13.A farmácia possui Livro/Sistema de Receituário e registra as informações referentes à prescrição de cada medicamento contendo: a) número de ordem de produção; b) nome do paciente ou localização do leito hospitalar em caso de internação;			RDC n° 67/07 – Anexo I

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária
ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

ROTEIRO N° 13 - VERSÃO 02 - ANO 2024

c) nome do prescritor e número de registro no respectivo conselho de classe; d) descrição da formulação contendo todos os componentes e concentração; e) data de aviamento.			
9.14.A farmácia dispõe dos seguintes registros na ordem de manipulação: a) número da ordem de produção; b) descrição da formulação contendo todos os componentes (inclusive os excipientes); c) lote de cada matéria prima, fornecedor e quantidade pesada; d) nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e manipulação; e) visto do profissional farmacêutico; f) data da manipulação; g) no caso da forma farmacêutica “cápsulas”, o tamanho e a cor da cápsula utilizada.			RDC n° 67/07 – Anexo I
9.15.Existem procedimentos operacionais escritos para a prevenção de contaminação cruzada?			RDC n° 67/07 – Anexo I
9.16.Os utensílios utilizados na manipulação de preparações para uso interno são diferenciados daqueles utilizados para preparações de uso externo?			RDC n° 67/07 – Anexo I
9.17.A farmácia identifica o produto manipulado imediatamente?			RDC n° 67/07 – Anexo I
10.Controle de qualidade			
10.1.São realizados os ensaios previstos no Anexo I em todas as preparações magistrais e oficinais manipuladas?			RDC n° 67/07 – Anexo I
10.2.Quanto aos ensaios realizados no próprio estabelecimento, são registrados na respectiva ordem de manipulação, sendo registrados os ensaios de peso médio ?			RDC n° 67/07 – Anexo I
10.3.Quanto aos ensaios realizados por empresa terceira, foram apresentados o contrato de prestação de serviços, cronograma de coleta e certificados de análise?			RDC n° 67/07 – Anexo I
11.Manipulação de estoque mínimo			
11.1.A farmácia mantém estoque mínimo de que tipo de formulações?			RDC n° 67/07 – Anexo I
11.2.São atendidas as disposições do Anexo I para manutenção de estoque mínimo?			RDC n° 67/07 – Anexo I
11.3.As preparações para compor estoque mínimo atendem a uma ordem de manipulação específica para cada lote, seguindo uma formulação padrão?			RDC n° 67/07 – Anexo I
11.4.As preparações de estoque mínimo são rotuladas corretamente?			RDC n° 67/07 – Anexo I
11.5.Após a manipulação, o produto é submetido à inspeção visual e conferência de todas as etapas do processo de manipulação, verificando a clareza e a exatidão das informações do rótulo?			RDC n° 67/07 – Anexo I

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária
ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

ROTEIRO Nº 13 - VERSÃO 02 - ANO 2024

11.6.São realizados controles de processos, devidamente documentados, para garantir às especificações estabelecidas para o produto?				RDC nº 67/07 – Anexo I
11.7.A farmácia possui procedimentos operacionais escritos e está devidamente equipada para realizar a análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo?				RDC nº 67/07 – Anexo I
11.8.A farmácia dispõe de laboratório de controle de qualidade capacitado para a realização de controle em processo e análise de preparação manipulada, do estoque mínimo, referidos nas letras “a” a “g” do item 11.2. do Anexo I, e quanto as análise referidas nas letras “h” a “j” do mesmo Anexo, são realizadas por terceiros?				RDC nº 67/07 – Anexo I
11.9.No caso de bases galênicas, é realizado o monitoramento mensal da pureza microbiológica e adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base e de manipulador?				RDC nº 67/07 – Anexo I
11.10.Todos os tipos de base são analisados pelo menos uma vez ao ano?				RDC nº 67/07 – Anexo I
11.11.É mantida amostra de referência de cada lote de estoque mínimo preparado, até quatro meses após o vencimento do medicamento ou da base galênica, sendo a quantidade de amostra suficiente para a realização de duas análises completas?				RDC nº 67/07 – Anexo I
12.Rotulagem e embalagem				
12.1.Os rótulos são armazenados de forma segura e com acesso restrito?				RDC nº 67/07 – Anexo I
12.2.As preparações magistrais e oficinais estão rotuladas corretamente?				RDC nº 67/07 – Anexo I
12.3.Os recipientes utilizados no envase dos produtos manipulados garantem a estabilidade físico química e microbiológica da preparação?				RDC nº 67/07 – Anexo I
13.Conservação e Transporte				
13.1.O estabelecimento dispõe de comércio eletrônico com pedidos pela internet?				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - artigo 53
13.1.1.O sítio eletrônico remete ao domínio .com.br, e disponibiliza, na página inicial, todas as informações do estabelecimento?				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - artigo 53
13.2.O estabelecimento realiza comércio por meio remoto?				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - artigo 56
13.2.1.O transporte de medicamentos e demais produtos de interesse à saúde é realizado pelo próprio estabelecimento ou por terceiros?				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - artigo 56
13.2.2.Em caso de terceiro, especificar a Razão Social, CNPJ e apresentar as licenças dos órgãos competentes.				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - §4º, artigo 56
13.2.3.O estabelecimento assegura as condições de transporte, garantindo a manutenção da identidade, qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - artigo 56

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária
ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

ROTEIRO N° 13 - VERSÃO 02 - ANO 2024

e produtos de interesse à saúde; assim como, garante que os mesmos não serão transportados com produtos ou substâncias que podem afetar suas características?			
13.2.4. Dispõe de Procedimento Operacional Padrão referente ao transporte ?			RDC n° 67/07 – Anexo I RDC n° 44/09 - §3º, artigo 56
13.2.5. Realiza transporte de medicamentos sujeitos ao controle especial?			RDC n° 357/20
13.2.5.1. Dispõe de registro das entregas de medicamentos sujeitos ao controle especial conforme Anexo I da RDC n° 357/20?			RDC n° 357/20
13.3. Disponibiliza cartão informativo, com identificação do estabelecimento, nome dos profissionais atuantes, horário de assistência e telefone de contato?			RDC n° 67/07 – Anexo I RDC n° 44/09 - §2º, artigo 58
13.4. Os produtos prontos para serem entregues aos pacientes estão devidamente identificados e guardados de forma a oferecer segurança?			RDC n° 67/07 – Anexo I
13.5. É respeitada a proibição de exposição ao público de produtos manipulados, com objetivo de propaganda, publicidade ou promoção?			RDC n° 67/07 – Anexo I
13.6. Qual destino dado às preparações não retiradas pelo cliente?			RDC n° 67/07 – Anexo I
14. Dispensação			
14.1. O farmacêutico presta orientação aos pacientes, objetivando o uso correto e racional dos produtos?			RDC n° 67/07 – Anexo I
14.2. Todas as receitas aviadas são carimbadas pela farmácia, com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de registro da manipulação, de forma a comprovar o aviamento?			RDC n° 67/07 – Anexo I
14.3. A repetição de atendimento de uma mesma receita somente ocorre se houver indicação expressa do prescritor quanto à duração do tratamento?			RDC n° 67/07 – Anexo I
15. Garantia de Qualidade			
15.1. A farmácia possui um Sistema de Garantia de Qualidade que incorpore as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, documentado e monitorado?			RDC n° 67/07 – Anexo I
15.2. Dispõe de Manual de Boas Práticas com as atribuições e responsabilidades de todos os funcionários, assim como organograma e fluxograma do estabelecimento e Procedimentos Operacionais Padrão?			RDC n° 67/07 – Anexo I
15.3. A determinação do prazo de validade é baseada na avaliação físico química das drogas e considerações sobre sua estabilidade?			RDC n° 67/07 – Anexo I
15.4. Todo processo de manipulação é documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações, sendo possível o rastreamento das informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade?			RDC n° 67/07 – Anexo I

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária
ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

ROTEIRO Nº 13 - VERSÃO 02 - ANO 2024

15.5.A documentação referente à manipulação de fórmulas é arquivada, conforme recomendada pela legislação vigente?				RDC nº 67/07 – Anexo I
15.6.Dispõe de Programa de Educação Continuada/ Treinamentos, com registro dos mesmos contendo: conteúdo ministrado, ministrante, data de realização, duração do treinamento, lista de presença e/ou certificado?				RDC nº 67/07 – Anexo I
15.7.São realizadas Auto Inspeções? Documento comprobatório.				RDC nº 67/07 – Anexo I
15.8.A farmácia registra as reclamações recebidas referentes a desvios de qualidade, sendo as mesmas investigadas e registradas em formulário específico sendo adotadas medidas corretivas quando necessário?				RDC nº 67/07 – Anexo I
16.Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico				
16.1.Manipula substâncias de baixo índice terapêutico para uso interno?				RDC nº 67/07 – Anexo II
16.2.Manipula substâncias de baixo índice terapêutico – alta dosagem e baixa potência?				RDC nº 67/07 – Anexo II
16.3. Manipula substâncias de baixo índice terapêutico – baixa dosagem e alta potência? São adotados e registrados os procedimentos de: a) dupla checagem na pesagem para diluição, sendo uma pelo farmacêutico; b) uso de metodologia de diluição geométrica no processo de diluição e homogeneização; c) escolha e padronização de excipientes de acordo com o que foi utilizado nos estudos de perfil de dissolução.				RDC nº 67/07 – Anexo II
16.4.Quais as formas farmacêuticas manipuladas?				RDC nº 67/07 – Anexo II
16.5.O armazenamento é realizado em local distinto, de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificações de cuidados especiais de armazenamento que garantam a manutenção das suas especificações e integridade?				RDC nº 67/07 – Anexo II
16.6.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?				RDC nº 67/07 – Anexo II
16.7.É realizada dupla checagem na pesagem para a manipulação, sendo uma feita pelo farmacêutico? O procedimento de dupla checagem na pesagem é registrado?				RDC nº 67/07 – Anexo II
16.8.O envase e a rotulagem seguem as disposições constantes do Anexo I?				RDC nº 67/07 – Anexo II
16.9.É realizado acompanhamento do paciente, avaliação e monitoramento do uso correto do medicamento?				RDC nº 67/07 – Anexo II
16.10.É realizado, trimestralmente, 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				RDC nº 67/07 – Anexo II

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária
ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

ROTEIRO Nº 13 - VERSÃO 02 - ANO 2024

índice terapêutico?				
16.11.As amostras contemplam diferentes manipuladores, fármacos, dosagens e formas farmacêuticas?				RDC nº 67/07 – Anexo II
16.12.Na dispensação, o medicamento é acompanhado de bula simplificada contendo os padrões mínimos de informações ao paciente?				RDC nº 67/07 – Anexo II
17.Manipulação de Hormônios, Antibióticos, Citostáticos e Substâncias sujeitas ao controle especial				
17.1. A farmácia possui salas de manipulação dedicadas, dotadas cada uma com antecâmara, para a manipulação de cada uma das classes terapêuticas - hormônios, antibióticos e citostáticos?				RDC nº 67/07 – Anexo III
17.2.Cada uma das salas possui sistema de ar independente e com eficiência comprovada?				RDC nº 67/07 – Anexo III
17.3.As salas possuem pressão negativa em relação às áreas adjacentes, sendo projetadas de forma a impedir o lançamento de pós no laboratório ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente?				RDC nº 67/07 – Anexo III
17.4.Todos os utensílios utilizados na manipulação de substâncias constantes do Anexo III são separados e identificados por classe terapêutica?				RDC nº 67/07 – Anexo III
17.5.É assegurado o uso de equipamentos de proteção individual apropriados, condizentes com os riscos, os controles e o volume de trabalho, visando proteção e segurança dos manipuladores?				RDC nº 67/07 – Anexo III
17.6.O armazenamento é realizado em local distinto, de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam a manutenção das suas especificações e integridade?				RDC nº 67/07 – Anexo III
17.7.A farmácia prepara diluídos de substâncias constantes do Anexo III? Caso positivo, na pesagem para diluição é realizada dupla checagem, sendo uma feita pelo farmacêutico?				RDC nº 67/07 – Anexo III
17.8.Os excipientes utilizados no preparo dos diluídos são padronizados?				RDC nº 67/07 – Anexo III
17.9.O armazenamento de diluídos de substâncias sujeitas a controle especial segue as disposições da regulamentação específica?				
17.10.É realizado, trimestralmente, o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno com realização de uma análise completa de formulação manipulada contendo cada uma das classes terapêuticas - antibióticos, hormônios e citostáticos?				RDC nº 67/07 – Anexo III
17.11.A manipulação das substâncias sob controle especial e de antibióticos se dá exclusivamente sob prescrição?				RDC nº 67/07 – Anexo III
17.12.O estabelecimento está devidamente credenciado junto ao Sistema				RDC nº 22/14 - artigos 1,2

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária
ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

ROTEIRO Nº 13 - VERSÃO 02 - ANO 2024

Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)?				e 3
17.13.A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias ou medicamentos sujeitos ao controle especial é realizada em intervalos de no máximo sete dias consecutivos?				RDC nº 22/14 - §3º, artigo 10
17.14.Os Balanços e Relações de Notificações de Receitas são apresentados respeitando os prazos estabelecidos?				Portaria SVS/MS nº 344/98 - artigo 104
18.Manipulação Homeopática				
18.1.Existe sala exclusiva para a manipulação de preparações homeopáticas, sendo a mesma condizente com o volume das operações?				RDC nº 67/07 – Anexo V
18.2.A área de lavagem é compartilhada para a lavagem de outros recipientes, utensílios e acessórios utilizados na manipulação de preparações não homeopáticas? Caso seja compartilhada a lavagem ocorre em momentos distintos?				RDC nº 67/07 – Anexo V
18.3.A área de lavagem e inativação é dotada de estufa para secagem e inativação de materiais, com termômetro? São mantidos registros?				RDC nº 67/07 – Anexo V
18.4.Para 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?				RDC nº 67/07 – Anexo V
18.5.Os materiais destinados às preparações homeopáticas são armazenados em área ou local apropriado, ao abrigo de odores?				RDC nº 67/07 – Anexo V
18.6.A água utilizada para preparações homeopáticas atende aos requisitos farmacopéuticos estabelecidos para água purificada?				RDC nº 67/07 – Anexo V
18.7.A preparação de heteroisoterápicos utilizando medicamentos ou substâncias sujeitas a controle especial é realizada obedecendo às exigências deste Regulamento e da legislação específica vigente?				RDC nº 67/07 – Anexo V
18.8.Os utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas são descartados? Sendo possível sua reutilização, os mesmos são submetidos a procedimentos estabelecidos e adequados de higienização e inativação, atendendo às recomendações técnicas nacionais e / ou internacionais?				RDC nº 67/07 – Anexo V
18.9.A farmácia prepara auto-isoterápicos? Existe sala específica para coleta de material e preparo de auto-isoterápicos até 12CH ou 24DH ?				RDC nº 67/07 – Anexo V
18.10.Existem procedimentos escritos de biossegurança, de forma a garantir a segurança microbiológica da sala de coleta e preparo de auto-isoterápico?				RDC nº 67/07 – Anexo V
18.11.A rotulagem das tinturas-mãe e das matrizes atende aos requisitos estabelecidos no Anexo V ?				RDC nº 67/07 – Anexo V
18.12.Consta dos rótulos das preparações homeopáticas o prazo de validade e,				RDC nº 67/07 – Anexo V

Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária
ROTEIRO DE INSPEÇÃO – FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

ROTEIRO N° 13 - VERSÃO 02 - ANO 2024

quando necessário, a indicação das condições para sua conservação?				
18.13.Os insumos ativos para os quais existem métodos de controle de qualidade são adquiridos acompanhados dos respectivos certificados de análise?				RDC n° 67/07 – Anexo V
18.14.A farmácia realiza análises de controle de qualidade dos insumos inertes recebidos?				RDC n° 67/07 – Anexo V
18.15.São realizadas análises microbiológicas das matrizes do estoque existente, por amostragem representativa?				RDC n° 67/07 – Anexo V

Observações:

1) A Autoridade Sanitária Fiscalizadora, no exercício de suas atribuições, poderá exigir outros itens da legislação;

2) Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário.

3) **Legenda: S – Sim; N – Não; NA – Não se aplica à atividade**