

**Roteiro nº 13 - Farmácias de Manipulação , versão 03, ano 2026.**

<b>1. Identificação do estabelecimento</b>	
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"/> Alopátia <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:				
1.19.A farmácia centraliza alguma atividade de manipulação? Como são distribuídas?				
1.20.Atividades de controle de qualidade são centralizadas?				
<b>2.Condições gerais</b>				
	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>	<b>BASE LEGAL</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
2.2. É respeitada a proibição de dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
2.3.Realiza captação de receitas?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
2.4.Respeita a proibição de intermediação de fórmulas entre farmácias de diferentes empresas?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
2.6.O estabelecimento dispõe de equipamento de combate a incêndio? Os mesmos estão dentro do prazo de validade?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b> <b>RDC nº 44/09 – §4º, artigo 6</b>
2.6.1.Apresenta Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros (CLCB/AVCB) válido?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b> <b>RDC nº 44/09 – parágrafo 2º do artigo 6, artigo 7</b>
2.7.Possui, afixado em local visível, Aviso quanto a proibição de produtos fumígenos?				<b>Lei Estadual nº 13.541/09</b>
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?				<b>Lei Municipal nº 4.357/09</b>
2.9.Possui, disposto em local visível e de fácil acesso, bebedouro com água potável para consumo da população?				<b>Lei Municipal nº 4.798/11</b>
2.10.Possui senhas e bancos para acomodação de usuários para atendimento preferencial?				<b>Lei Municipal nº 3.111/99</b>
<b>3.Recursos Humanos e Organização</b>				
3.1.Número total de funcionários: (M) ____ (F) ____ Nível Superior: _____ 2º Grau Completo: _____				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
3.2. O estabelecimento apresenta assistência farmacêutica em período integral?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b> <b>RDC nº 44/09 – artigo 3</b>

				<b>Lei Federal nº 13.021/14</b>
3.3.O profissional farmacêutico encontra-se devidamente identificado, de modo que o usuário possa distingui-lo dos demais profissionais da farmácia?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – artigo 17</b>
3.4. O profissional farmacêutico encontra-se presente no momento da inspeção?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – artigo 3 Lei Federal nº 13.021/14</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - §1º, artigo 2</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - §2º, itens V e VI do artigo 2</b>
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?				<b>item 7.4.3.2 da NR07, NR09 e NR32 da Portaria MTB nº 3214/78</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – artigos 18 e 26</b>
3.9.O profissional farmacêutico ( responsável técnico e/ou responsável técnico substituto) supervisionam todas as atividades que dependam de assistência técnica realizadas no estabelecimento?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I, RDC nº 44/09 – artigo 20</b>
3.10.Os funcionários estão uniformizados e os mesmos estão em boas condições de higiene e limpeza?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
3.12.Dispõe, afixado, em local visível e de fácil acesso, Listagem das unidades de saúde próximas, assim como seu endereço e telefone?				<b>RDC nº 44/09 - artigo 62</b>
3.13.Dispõe, afixado, em local visível e de fácil acesso, Cartaz do Programa “Aqui Tem Farmácia Popular” referente aos descontos de fraldas geriátricas?				<b>Decreto Municipal nº 21/20 - artigo 3</b>
<b>4.Infra estrutura Física</b>				
4.1.O estabelecimento é localizado, projetado, dimensionado ou adaptado com infra estrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – artigo 5</b>
4.2.O estabelecimento apresenta acesso independente, de forma a não				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>

comunicar-se com residências ou demais estabelecimentos comerciais. Ademais, apresenta letreiro de identificação, que deixa claro a atividade por ele desenvolvida?				<b>RDC nº 44/09 – artigo 13</b>
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.				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
4.4.As áreas internas e externas estão em boas condições físicas e estruturais?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – artigo 6</b>
4.5.Existe local específico para a guarda de pertences dos funcionários?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – artigo 10</b>
4.6.As condições de iluminação e ventilação são compatíveis com as atividades desenvolvidas?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – § 3º, artigo 5</b>
4.6.1.Possui Certificado de manutenção preventiva/corretiva dos aparelhos de ar condicionado e sistemas de exaustão e/ou documento equivalente?				<b>Lei Federal nº 13.589/18 – artigo 3</b>
4.7.As instalações possuem superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - §1º, artigo 5</b>
4.8.Os ambientes estão em boas condições de higiene e limpeza, sendo os procedimentos devidamente registrados em planilha específica?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - §2º, artigo 5</b>
4.9.Apresenta Certificado de Controle de Pragas válido e realizado por empresa devidamente licenciada?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - §2º, artigo 5 e artigo 7</b>
4.10.Possui sanitário sendo o mesmo de fácil acesso?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – artigo 9</b>
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,				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 – artigo 9</b>

detergente/sabonete líquido, lixeira com tampa acionada por pedal?			
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 nº 01/20
<b>5. Materiais, Equipamentos e Utensílios</b>			
5.1. A farmácia dispõe de materiais, equipamentos e utensílios equivalentes as atividades realizadas?			RDC nº 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 nº 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 nº 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 nº 67/07 – Anexo I
5.5. Existem procedimentos de calibração e/ou manutenção realizados pelos próprios funcionários? Há POP e treinamentos?			RDC nº 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 nº 67/07 – Anexo I
<b>6. Limpeza e Sanitização</b>			
6.1. Existem procedimentos operacionais de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos e materiais?			RDC nº 67/07 – Anexo I
6.1.1. Existem registros dos procedimentos de limpeza realizados?			RDC nº 67/07 – Anexo I
6.2. Os equipamentos e utensílios são mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado?			RDC nº 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 nº 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 nº 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 nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - artigo 73, artigo 97 RDC nº 222/18
6.5.1. A coleta dos resíduos de serviços de saúde é realizada : ( ) coleta municipal			RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - §2º, artigo

( ) coleta terceirizada - Razão Social e CNPJ da empresa				38
<b>7. Matérias prima e Materiais de Embalagem</b>				
<b>7.1. Aquisição</b>				
7.1.1. Existem especificações para todas as matérias primas e materiais de embalagem, devidamente aprovadas e datadas pelo responsável técnico?				RDC nº 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 nº 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 nº 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 nº 67/07 – Anexo I
<b>7.2. Recebimento</b>				
7.2.1. Existe POP que norteie o recebimento das matérias primas e dos materiais de embalagem?				RDC nº 67/07 – Anexo I
7.2.2. Existem registros de recebimento de matérias primas e materiais de embalagem?				RDC nº 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 nº 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 nº 67/07 – Anexo I
7.2.5. Os materiais reprovados na inspeção de recebimento são segregados e devolvidos ao fornecedor?				RDC nº 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 nº 67/07 – Anexo I
<b>7.3. Controle de Qualidade de Matérias Primas e Materiais de Embalagem</b>				
7.3.1. Possui área dedicada ou sala de controle de qualidade?				RDC nº 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 nº 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 nº 67/07 – Anexo I

7.3.4.A farmácia realiza o monitoramento das condições ambientais das áreas 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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
7.3.5.As especificações e as respectivas referências farmacopeicas, Codex e demais fontes de consulta, oficialmente reconhecidas, estão disponíveis no estabelecimento?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
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.				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
7.3.8.A farmácia realiza, nas matérias primas de origem vegetal, os testes para determinação dos caracteres organolépticos e determinação de materiais estranhos?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
7.3.9.A farmácia realiza a avaliação dos caracteres macroscópicos das plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
7.3.10.Para as matérias primas líquidas de origem vegetal, é realizada, além dos testes previamente mencionados, a determinação da densidade?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
7.3.11.A reprovação de insumos é notificada à Autoridade Sanitária?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
7.3.12.São mantidos registros das análises realizadas in loco e por terceiros?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
7.3.14.A reanálise das matérias primas é realizada dentro do prazo de validade, quando aplicável?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
<b>7.4.Armazenamento</b>				

7.4.1.A área ou sala de armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias primas, materiais de embalagem e outros produtos?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
7.4.2.As condições de temperatura e umidade de armazenamento seguem as características dos insumos, sendo os parâmetros registrados por termohigrômetro e registrados em planilhas específicas?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
7.4.7.As substâncias que foram submetidas a processo de diluição são armazenadas em local distinto das matérias primas ativas de origem?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
7.4.8.A farmácia dispõe de local e equipamentos seguros e protegidos para o armazenamento de produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
7.4.9. Possui armazenamento de medicamentos termossensíveis, 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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
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;				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>



d) teor e/ou potência , quando couber;				
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
7.4.13.As matérias primas armazenadas encontram-se dentro do prazo de validade?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
<b>8. Água</b>				
<b>8.1. Água Potável</b>				
8.1.1.A farmácia é abastecida com água potável?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
8.1.2.Apresenta Certificado de Limpeza de Caixa D’água válido e realizado por empresa devidamente licenciada?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b> <b>RDC nº 44/09 – artigo 12</b>
8.1.3.A farmácia possui procedimentos escritos para realizar a amostragem da água?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
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.				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
<b>8.2. Água Purificada</b>				
8.2.1.A água utilizada na manipulação é obtida a partir da água potável?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
8.2.2.Qual sistema é utilizado para obtenção da água purificada?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>

8.2.3. Há procedimentos escritos para limpeza e manutenção do sistema de purificação de água? São mantidos registros? Caso seja realizado por empresa terceira, apresentar contrato de prestação de serviços e certificados.				RDC nº 67/07 – Anexo I
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 nº 67/07 – Anexo I
8.2.5. Está incluído como ponto de amostragem o local usado para o armazenamento de água purificada?				RDC nº 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 nº 67/07 – Anexo I
8.2.7. Apresenta certificados de controle de qualidade da água purificada?				RDC nº 67/07 – Anexo I
<b>9. Manipulação</b>				
9.1. A farmácia dispõe de sala ou local específico para a pesagem das matérias primas, dotado de sistema de exaustão?				RDC nº 67/07 – Anexo I
9.2. As embalagens das matérias primas são submetidas à limpeza prévia antes da pesagem?				RDC nº 67/07 – Anexo I
9.3. Após a pesagem e/ou medida, os materiais são etiquetados imediatamente, a fim de evitar trocas?				RDC nº 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 nº 67/07 – Anexo I
9.5. O laboratório de sólidos é dedicado?				RDC nº 67/07 – Anexo I
9.6. O laboratório de semi sólidos e líquidos é dedicado?				RDC nº 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 nº 67/07 – Anexo I
9.8. Existe procedimento de avaliação das prescrições?				RDC nº 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 nº 67/07 – Anexo I
9.10. Existem procedimentos operacionais escritos para manipulação das diferentes formas farmacêuticas preparadas na farmácia?				RDC nº 67/07 – Anexo I
9.11. A farmácia garante que todos os produtos manipulados sejam rastreáveis?				RDC nº 67/07 – Anexo I
9.12. Os excipientes utilizados na manipulação de medicamentos são padronizados pela farmácia, de acordo com embasamento técnico científico?				RDC nº 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;				RDC nº 67/07 – Anexo I

b) nome do paciente ou localização do leito hospitalar em caso de internação; 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.				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
9.15.Existem procedimentos operacionais escritos para a prevenção de contaminação cruzada?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
9.16.Os utensílios utilizados na manipulação de preparações para uso interno são diferenciados daqueles utilizados para preparações de uso externo?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
9.17.A farmácia identifica o produto manipulado imediatamente?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
<b>10.Controle de qualidade</b>				
10.1.São realizados os ensaios previstos no Anexo I em todas as preparações magistrais e oficinais manipuladas?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
10.2.Quanto aos ensaios realizados no próprio estabelecimento, são registrados na respectiva ordem de manipulação, sendo registrados os ensaios de peso médio ?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
10.3.Quanto aos ensaios realizados por empresa terceira, foram apresentados o contrato de prestação de serviços, cronograma de coleta e certificados de análise?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
<b>11.Manipulação de estoque mínimo</b>				
11.1.A farmácia mantém estoque mínimo de que tipo de formulações?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
11.2.São atendidas as disposições do Anexo I para manutenção de estoque mínimo?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
11.3.As preparações para compor estoque mínimo atendem a uma ordem de manipulação específica para cada lote, seguindo uma formulação padrão?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
11.4.As preparações de estoque mínimo são rotuladas corretamente?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
11.5.Após a manipulação, o produto é submetido à inspeção visual e conferência de todas as etapas do processo de manipulação, verificando a				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>

clareza e a exatidão das informações do rótulo?				
11.6.São realizados controles de processos, devidamente documentados, para garantir às especificações estabelecidas para o produto?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
11.7.A farmácia possui procedimentos operacionais escritos e está devidamente equipada para realizar a análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
11.10.Todos os tipos de base são analisados pelo menos uma vez ao ano?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
<b>12.Rotulagem e embalagem</b>				
12.1.Os rótulos são armazenados de forma segura e com acesso restrito?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
12.2.As preparações magistrais e oficinais estão rotuladas corretamente?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
12.3.Os recipientes utilizados no envase dos produtos manipulados garantem a estabilidade físico química e microbiológica da preparação?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
<b>13.Conservação e Transporte</b>				
13.1.O estabelecimento dispõe de comércio eletrônico com pedidos pela internet?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b> <b>RDC nº 44/09 - artigo 53</b>
13.1.1.O sítio eletrônico remete ao domínio .com.br, e disponibiliza, na página inicial, todas as informações do estabelecimento?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b> <b>RDC nº 44/09 - artigo 53</b>
13.2.O estabelecimento realiza comércio por meio remoto?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b> <b>RDC nº 44/09 - artigo 56</b>
13.2.1.O transporte de medicamentos e demais produtos de interesse à saúde é realizado pelo próprio estabelecimento ou por terceiros?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b> <b>RDC nº 44/09 - artigo 56</b>
13.2.2.Em caso de terceiro, especificar a Razão Social, CNPJ e apresentar as licenças dos órgãos competentes.				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b> <b>RDC nº 44/09 - §4º, artigo 56</b>
13.2.3.O estabelecimento assegura as condições de transporte, garantindo a				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>

manutenção da identidade, qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e produtos de interesse à saúde; assim como, garante que os mesmos não serão transportados com produtos ou substâncias que podem afetar suas características?				RDC nº 44/09 - artigo 56
13.2.4. Dispõe de Procedimento Operacional Padrão referente ao transporte ?				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 44/09 - §3º, artigo 56
13.2.5. Realiza transporte de medicamentos sujeitos ao controle especial?				RDC nº 357/20
13.2.5.1. Dispõe de registro das entregas de medicamentos sujeitos ao controle especial conforme Anexo I da RDC nº 357/20?				RDC nº 357/20
13.3. Disponibiliza cartão informativo, com identificação do estabelecimento, nome dos profissionais atuantes, horário de assistência e telefone de contato?				RDC nº 67/07 – Anexo I RDC nº 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 nº 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 nº 67/07 – Anexo I
13.6. Qual destino dado às preparações não retiradas pelo cliente?				RDC nº 67/07 – Anexo I
<b>14. Dispensação</b>				
14.1. O farmacêutico presta orientação aos pacientes, objetivando o uso correto e racional dos produtos?				RDC nº 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 nº 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 nº 67/07 – Anexo I
<b>15. Garantia de Qualidade</b>				
15.1. A farmácia possui um Sistema de Garantia de Qualidade que incorpore as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, documentado e monitorado?				RDC nº 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 nº 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 nº 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				RDC nº 67/07 – Anexo I

desvio de qualidade?				
15.5.A documentação referente à manipulação de fórmulas é arquivada, conforme recomendada pela legislação vigente?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
15.7.São realizadas Auto Inspeções? Documento comprobatório.				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo I</b>
<b>16.Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico</b>				
16.1.Manipula substâncias de baixo índice terapêutico para uso interno?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo II</b>
16.2.Manipula substâncias de baixo índice terapêutico – alta dosagem e baixa potência?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo II</b>
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.				<b>RDC nº 67/07 – Anexo II</b>
16.4.Quais as formas farmacêuticas manipuladas?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo II</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo II</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo II</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo II</b>
16.8.O envase e a rotulagem seguem as disposições constantes do Anexo I?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo II</b>
16.9.É realizado acompanhamento do paciente, avaliação e monitoramento do uso correto do medicamento?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo II</b>
16.10.É realizado, trimestralmente, o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno com realização de uma				<b>RDC nº 67/07 – Anexo II</b>

análise completa de formulação manipulada contendo substância de baixo índice terapêutico?			
16.11.As amostras contemplam diferentes manipuladores, fármacos, dosagens e formas farmacêuticas?			<b>RDC nº 67/07 – Anexo II</b>
16.12.Na dispensação, o medicamento é acompanhado de bula simplificada contendo os padrões mínimos de informações ao paciente?			<b>RDC nº 67/07 – Anexo II</b>
<b>17.Manipulação de Hormônios, Antibióticos, Citostáticos e Substâncias sujeitas ao controle especial</b>			
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?			<b>RDC nº 67/07 – Anexo III</b>
17.2.Cada uma das salas possui sistema de ar independente e com eficiência comprovada?			<b>RDC nº 67/07 – Anexo III</b>
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?			<b>RDC nº 67/07 – Anexo III</b>
17.4.Todos os utensílios utilizados na manipulação de substâncias constantes do Anexo III são separados e identificados por classe terapêutica?			<b>RDC nº 67/07 – Anexo III</b>
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?			<b>RDC nº 67/07 – Anexo III</b>
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?			<b>RDC nº 67/07 – Anexo III</b>
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?			<b>RDC nº 67/07 – Anexo III</b>
17.8.Os excipientes utilizados no preparo dos diluídos são padronizados?			<b>RDC nº 67/07 – Anexo III</b>
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?			<b>RDC nº 67/07 – Anexo III</b>
17.11.A manipulação das substâncias sob controle especial e de antibióticos se dá exclusivamente sob prescrição?			<b>RDC nº 67/07 – Anexo III</b>

17.12.O estabelecimento está devidamente credenciado junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)?				<b>RDC nº 22/14 - artigos 1,2 e 3</b>
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?				<b>RDC nº 22/14 - §3º, artigo 10</b>
17.14.Os Balanços e Relações de Notificações de Receitas são apresentados respeitando os prazos estabelecidos?				<b>Portaria SVS/MS nº 344/98 - artigo 104</b>
<b>18.Manipulação Homeopática</b>				
18.1.Existe sala exclusiva para a manipulação de preparações homeopáticas, sendo a mesma condizente com o volume das operações?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo V</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo V</b>
18.3.A área de lavagem e inativação é dotada de estufa para secagem e inativação de materiais, com termômetro? São mantidos registros?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo V</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo V</b>
18.5.Os materiais destinados às preparações homeopáticas são armazenados em área ou local apropriado, ao abrigo de odores?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo V</b>
18.6.A água utilizada para preparações homeopáticas atende aos requisitos farmacopéicos estabelecidos para água purificada?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo V</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo V</b>
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?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo V</b>
18.9.A farmácia prepara auto-isoterápicos? Existe sala específica para coleta de material e preparo de auto-isoterápicos até 12CH ou 24DH ?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo V</b>
18.10.Existem procedimentos escritos de biossegurança, de forma a garantir a segurança microbiológica da sala de coleta e preparo de auto-isoterápico?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo V</b>
18.11.A rotulagem das tinturas-mãe e das matrizes atende aos requisitos estabelecidos no Anexo V ?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo V</b>



18.12. Consta dos rótulos das preparações homeopáticas o prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação?				RDC nº 67/07 – Anexo V
18.13. Os insumos ativos para os quais existem métodos de controle de qualidade são adquiridos acompanhados dos respectivos certificados de análise?				RDC nº 67/07 – Anexo V
18.14. A farmácia realiza análises de controle de qualidade dos insumos inertes recebidos?				RDC nº 67/07 – Anexo V
18.15. São realizadas análises microbiológicas das matrizes do estoque existente, por amostragem representativa?				RDC nº 67/07 – Anexo V
<b>19. Manipulação de produtos estéreis</b>				
19.1. É realizado o efetivo monitoramento de todo o processo de preparação, de modo a garantir ao paciente a qualidade da preparação a ser administrada?				RDC nº 67/07 – Anexo IV
19.2. Há manipulação de produtos estéreis destinados a terapia antineoplásica?				RDC nº 67/07 – Anexo IV
19.3. Os profissionais envolvidos com a manipulação de estéreis são devidamente capacitados para tal?				RDC nº 67/07 – Anexo IV
19.4. O acesso às pessoas às áreas de preparo das fórmulas estéreis é restrita aos operadores diretamente envolvidos?				RDC nº 67/07 – Anexo IV
19.5. Há procedimento operacional padrão que institua normas de higienização e paramentação?				RDC nº 67/07 – Anexo IV
19.6. Há procedimento operacional padrão que institua a uniformização dos operadores das preparações estéreis, incluindo a troca dos uniformes após cada sessão de manipulação?				RDC nº 67/07 – Anexo IV
19.6.1. Os uniformes e calçados cobrem completamente o corpo?				RDC nº 67/07 – Anexo IV
19.6.2. As luvas estéreis são trocadas a cada 2 horas de trabalho de manipulação ou sempre que necessário? E as máscaras?				RDC nº 67/07 – Anexo IV
19.6.3. Há uso de uniformes reutilizáveis? Se sim, são mantidos separadamente em ambiente fechado e há lavagem e esterilização dos mesmos pela empresa?				RDC nº 67/07 – Anexo IV
19.6.3.1. Contrato de prestação de serviços com a empresa responsável pela lavagem e esterilização dos uniformes.				RDC nº 67/07 – Anexo IV
19.7. Os operadores que realizam a inspeção visual das preparações estéreis são submetidos a exames oftalmológicos periódicos e têm intervalos de descanso frequentes no período de trabalho?				RDC nº 67/07 – Anexo IV
19.8. A área de preparação de estéreis está contemplada no LTA aprovado?				RDC nº 67/07 – Anexo IV
19.8.1. Além das áreas comuns à farmácia, apresenta: A) sala de limpeza, higienização e esterilização; B) sala ou local de pesagem;				RDC nº 67/07 – Anexo IV

C) sala de manipulação ou envase exclusivos;				
D) área para revisão;				
E) área para quarentena, rotulagem e embalagem;				
F) sala de paramentação específica (antecâmara).				
19.8.2.É respeitado a exigência de disponibilização de superfícies lisas, impermeáveis e com cantos arredondados; assim como não se utilizam de portas corrediças, e todas as tubulações encontram-se embutidas?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.8.3.É respeitado a exigência de não permitir o uso de pia e ralos na sala de pesagem, manipulação e envase?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.8.4.É realizado o controle do nível de contaminação ambiental do ar e das superfícies? Existem registros?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.8.5.É realizado o monitoramento periódico da sanitização, através de parâmetros estabelecidos, para detectar o surgimento de microorganismos persistes ou resistentes? Existem registros?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.8.5.1.É realizada a alternância periódica dos desinfetantes utilizados?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.8.6.O acesso às salas de limpeza, higienização e esterilização, pesagem, manipulação e envase é realizado por meio de antecâmara?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.8.7.Sala destinada a lavagem, esterilização e despirogenização dos recipientes vazios é separada das demais?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.8.8.A limpeza e higienização de medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde utilizados na preparação de produtos estéreis é realizada em classe ISO 8?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.8.9.A sala de pesagem possui classe ISO 7?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.8.10.A sala de manipulação e envase de preparações estéreis é independente e exclusiva? É dotada de filtros de ar para retenção de partículas e microorganismos, garantindo os níveis recomendados, Classe ISO 5 ou as atividades são realizadas sob fluxo laminar, Classe ISO 5 em área Classe ISO 7? Possui pressão positiva?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.8.11.Existe área específica para revisão, quarentena, rotulagem e embalagem das preparações e é suficiente para garantir as operações de forma racional e segura?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.8.12.A sala de paramentação possui câmaras fechadas, com dois ambientes (sujo/limpo) para troca de roupa, sendo que há dispositivos de segurança que impeçam a abertura simultânea das mesmas?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.8.12.1.A sala de paramentação apresenta ar filtrado?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.8.12.2.A pressão é inferior à da sala de manipulação e superior à área externa?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>

19.8.12.3. Apresenta torneira ou comando que dispense o contato das mãos para o fechamento, assim como há sabonete líquido ou antiséptico junto ao lavatório, além de recursos para a lavagem das mãos?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.9. Os equipamentos são localizados, projetados, instalados, adaptados e mantidos de forma a estarem adequados às operações a serem realizadas?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.9.1. Esses equipamentos podem ser efetivamente esterelizados por vapor, aquecimento a seco ou outro método? Este processo é realizado ao final de cada expediente? Existem registros?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.9.2. Dispõe de registros de manutenção corretiva e/ou preventiva de todos os equipamentos?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.9.3. O equipamento utilizado no tratamento de água assegura a produção de água com a especificação “água para injetáveis”? Existe procedimento de sanitização e registro dos mesmos?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.9.4. O sistema de distribuição de água garante que não haja contaminação microbiana?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.9.5. As matérias primas adquiridas são analisadas para verificação de cumprimento de todas as especificações estabelecidas nos compêndios oficiais, incluindo a determinação de biocarga?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.9.6. As especialidades farmacêuticas e produtos para a saúde utilizados no preparo de estéreis seguem especificações técnicas detalhadas pelo farmacêutico e estão regularizados junto a ANVISA?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.10. A água de abastecimento, o sistema de tratamento de água e a água tratada são monitorados regularmente? Existem registros?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.10.1. A água utilizada na preparação de estéreis é obtida por destilação ou por osmose reversa, obedecendo às características farmacopéicas de água para injetáveis? É obtida no próprio estabelecimento?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.10.2. A água utilizada no enxague de ampolas e recipientes de envase tem qualidade de “água para injetáveis”?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.10.2.1. Há armazenamento de água para injetáveis? Se positivo, é mantida em recirculação a uma temperatura igual ou superior a 80°C? Se negativo, é descartada após 24 horas?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.10.2.2. Existem procedimentos e registros referente a higienização e manutenção do sistema utilizado para obtenção de água para injetáveis?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.10.3. São feitos testes físico químicos e microbiológicos previstos para água purificada, além de teste de endotoxinas bacterianas? Existem registros?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.10.4. A farmácia monitora a água para preparação de estéreis, quanto à condutividade e presença de endotoxinas bacterianas (exceto para colírios),				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>

imediatamente antes de ser usada na manipulação?				
19.11.O processo de manipulação está validado e segue procedimentos que assegurem a mitigação da contaminação cruzada em todas as etapas da manipulação?				
19.12.Existe um programa de monitoramento ambiental?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.13.Existem procedimentos de higiene e limpeza dos ambientes, dos manipuladores, dos materiais de embalagem, das matérias primas e dos equipamentos? Há registro que atestem a realização dos mesmos?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.14.No caso do produto final ser submetido a esterilização final, por calor, onde ocorre o processo de esterilização?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.15.O envase de preparações esterilizadas por filtração é realizado sob fluxo laminar classe ISO 5, em sala de classe ISO 7?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.15.1.É realizado teste de integridade no filtro esterilizante antes e após o processo de filtração? Existem registros?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.16.Todas as soluções passam por filtração em membrana compatível com o método de esterilização utilizado? Existem registros?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.16.1.São efetuados testes de verificação de integridade de membrana filtrante antes e após a filtração? Existem registros?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.17.Todos os processos de esterilização são validados e sistematicamente monitorados com base em procedimentos escritos? Os resultados são registrados?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.17.1.Há procedimentos claros para diferenciação de preparações esterilizadas e preparações não esterilizadas?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.18.É realizado monitoramento dos produtos intermediários quanto à presença de endotoxinas?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.18.1.É realizada revisão e inspeção de todas as unidades de produtos estéreis?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.19.A rotulagem dos produtos estéreis atendem integralmente a legislação?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.20.As matérias primas utilizadas na preparação de estéreis são submetidas aos ensaios farmacopéicos completos, incluindo identificação, quantificação (teor), impurezas e determinação de biocarga?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.20.1.Os testes de quantificação (teor), impurezas e determinação de biocarga são executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados? Apresenta contrato?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.20.2.Além dos controles de qualidade previstos no Anexo I da RDC nº 67/07, o produto estéril pronto para uso é submetido a: A) inspeção visual de 100% de suas amostras, para verificar a integridade				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>

física da embalagem, ausência de aprtículas estranhas, precipitações e separações de fases; B) verificação da exatidão das informações do rótulo; C) teste de esterelidade; D) teste de endotoxinas bacterianas, exceto para produtos oftálmicos.				
19.21.Apresenta validação e certificação para equipamentos e salas classificadas, assim como para procedimentos de ciclo de esterilização e despirogenização, obtenção de água e preparo de estéreis?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.21.1.A validação abrange a metodologia empregada, o manipulador, as condições da área e dos equipamentos?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
19.21.2.São realizadas revalidações periódicas, no mínimo uma vez ao ano? Há registro?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
<b>20.Manipulação de produtos estéreis - CITOSTÁTICOS</b>				
20.1.Os medicamentos citostáticos são armazenados em local exclusivo, sob condições apropriadas, de modo a preservar a identidade e integridade dos mesmos?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
20.2.Possui sala exclusiva para a manipulação, dotada de Cabine de Segurança Biológica Classe IIB2 devidamente validada? Existem registros semestrais da validação?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
20.3..Durante a manipulação são usados: A) dois pares de luvas (tipo cirúrgica) de látex estéreis, com punho longo e sem talco; B) avental longo ou macacão de uso restrito à sala de manipulação com baixa permeabilidade, frente fechada, com mangas longas e punho elástico.				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
20.4.O transporte de medicamentos citostático é feito em recipiente isotérmico exclusivos, protegidos de intempéries e incidência direta da luz solar?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
20.5.O responsável pelo transporte tem treinamento de Biossegurança para casos de emergências e acidentes?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
20.6.Há procedimentos de descontaminação e limpeza de acordo com protocolo estabelecido, em caso de acidentes?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
20.7.Há Programa de Biossegurança devidamente implantados?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
20.8.Dispõe de kit de derramamento identificado e disponível em todas as áreas onde são realizadas atividades de manipulação, armazenamento e transporte?				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>
20.8.1..Kit contém: luvas de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória, proteção ocular, sabão,				<b>RDC nº 67/07 – Anexo IV</b>

descrição do procedimento, formulário para registro do acidente e recipiente identificado para recolhimento dos resíduos de acordo com a Resolução RDC ANVISA nº 222/18?				
<b>21.Manipulação de produtos estéreis - AGONISTAS DA GLP-1</b>				
21.1.A farmácia emite ordem de manipulação apenas com a apresentação de receita em duas vias, sendo retida a segunda via com dados do comprador devidamente preenchidos?				RDC nº 973/25 - art 2 RDC nº 471/21 - art 8, inc I a VI do art 9
21.2.A prescrição é acompanhada de justificativa médica formal sobre a inexistência de alternativa industrializada?				RDC nº 973/25 - art 3 NT ANVISA nº 200/25 - item 2.3
21.3.Respeita a validade de 30 dias a contar a partir da data de emissão da notificação de receita?				RDC nº 471/21 - art 12
21.4.Respeita a manipulação realizada apenas sob demanda, ou seja, não há estoque?				RDC nº 67/07 - item 1.3 Anexo IV NT ANVISA nº 200/25 - item 2.3
21.5.O IFA utilizado é de origem sintética?				Despacho ANVISA nº 97/25 - item II
21.6.Existe comprovação de auditoria presencial no fabricante, realizada pelo importador? Fora apresentada a autoridade sanitária?				NT ANVISA nº 200/25 - item 2.2.1.1
21.7.Dispõe de Certificado de Análise (CoA) do fabricante com rastreabilidade completa?				RDC nº 67/07 - item 5.4.1 Anexo IV NT ANVISA nº 200/25 - item 2.2.1.1
21.8.Apresenta armazenamento sob refrigeração com registro diário dos parâmetros de temperatura?				RDC nº 67/07 - item 14.1 Anexo IV
21.9.Apresenta teste de identificação B ( Mapa peptídeo) para cada lote?				Despacho ANVISA nº 97/25 - item IV NT ANVISA nº 200/25 - Anexo I
21.10.O doseamento (HPLC/UV) apresenta teor entre 90 e 110% ? É realizado em cada lote?				NT ANVISA nº 200/25 - Anexo I - Tabela de testes
21.11.É realizado ensaio de endotoxinas bacterianas (LAL) por lote preparado? Existem registros?				RDC nº 67/07 - item 13.4 Anexo IV NT ANVISA nº 200/25 - Anexo I
21.12.Os laudos de controle de qualidade são emitidos por laboratório próprio				NT ANVISA nº 200/25 -

ou por terceirizado REBLAS? Há contrato de prestação de serviços?				<b>item 2.3.1</b>
21.13.A farmácia apresenta validação de metodologia analítica para os agonistas de GLP1?				<b>NT ANVISA nº 200/25 - item 2.3.1</b>
21.14.Apresenta LTA aprovada em área de manipulação classificada como Grau A (ISO 5)?				<b>RDC nº 67/07 - item 4.1 Anexo IV</b>
21.15.Apresenta registro de teste de integridade do filtro (ponto de bolha) por envase?				<b>RDC nº 67/07 - item 12.5 Anexo IV</b>
21.16.Apresenta processo de validação asséptico (media fill) vigente nos últimos 06 meses?				<b>RDC nº 67/07 - item 10.1 Anexo IV</b>
21.17.O rótulo encontra-se com todas as informações preconizadas pela legislação vigente?				<b>RDC nº 67/07 - item 9.1 RDC nº 471/21 - art 16 RDC nº 973/25 - art 18</b>

**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**