

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-036	Revisão: 01	Página: 1/4	Vigência: 08/04/2022
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Farmácias de Manipulação				

LISTA DE DOCUMENTOS DE FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

DOCUMENTAÇÃO REGULATÓRIA, PROGRAMAS DE APOIO, RECURSOS HUMANOS E ORGANIZAÇÃO

1. Dados gerais da empresa/ filiais/ franquias/ contratos.
2. Autorização de Funcionamento de Empresa e Autorização Especial (A.E.) (se aplicável).
3. Alvará Sanitário.
4. Publicação de cadastro para manipulação de hormônios, citostáticos, SBITs. (se aplicável).
5. Publicação de cadastro para comercialização de retinóides (se aplicável).
6. Contrato Social.
7. CNPJ.
8. Inscrição Estadual e Municipal.
9. Contratos de terceirização.
10. Pop de paramentação e EPIs/ troca de uniformes/ higienização.
11. Projeto Arquitetônico carimbado e aprovado e Parecer Técnico de aprovação.
12. Superfície do terreno e área total, da produção, do CQ (Controle da Qualidade) e da GQ (Garantia da Qualidade).
13. Certificado de regularidade técnica.
14. Certificado do corpo de bombeiros.
15. Programa de controle médico de saúde ocupacional (PCMSO).
16. Programa de prevenção de riscos ambientais (PPRA).
17. Programa de prevenção e combate a insetos e a outros animais.
18. Gerenciamento de resíduos sólidos e tratamento de efluentes.
19. POP e/ou contrato de prestação de serviço de lavagem e/ou esterilização de uniformes.
20. Organograma da empresa e especificações de cargos e funções.
21. Quantidade de funcionários: total, da produção, do CQ e da GQ.
22. Capacidade produtiva.
23. Relação de todos os POP.

SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL

24. Balanços, RMV e notificações de receita.
25. SNGPC: Movimentações e Certificados.

DOCUMENTAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO

26. POPs para cálculos para formulações recebidas.
27. Livro de receituário geral e termo de abertura/ encerramento.
28. POPs de controle em processo.
29. POP de pesagem de insumos.
30. Documentos de padronização de excipientes.
31. POP de limpeza e desinfecção de superfícies e áreas.
32. POP de manipulação de saneantes de uso próprio (se aplicável).

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-036	Revisão: 01	Página: 2/4	Vigência: 08/04/2022
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Farmácias de Manipulação				

33. POP para rotulagem e embalagem.
34. POP de monitoramento do processo magistral de cápsulas (trimestral e rodízio, reanálises e ações).

DOCUMENTAÇÃO DE BPM DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS (SÓLIDOS, SEMISSÓLIDOS, LÍQUIDOS, LÍQUIDOS DE USO EXTERNO E FITOTERÁPICOS)

35. POPs de atividades de manipulação.
36. Ordens de manipulação.
37. Fórmulas padrão, ordem de manipulação e estabilidade de estoque mínimo, se aplicável.

DOCUMENTAÇÃO DE BPM DE HORMÔNIOS, CITOSTÁTICOS E ANTIBIÓTICOS

38. POPs de atividades de manipulação.
39. Ordens de manipulação.
40. Fórmulas padrão, ordem de manipulação e estabilidade de estoque mínimo, se aplicável.
41. POPs de manipulação (horários distintos, verificação do diferencial de pressão entre as áreas, pesagem e dupla checagem, identificação e separação de utensílios conforme a classe, EPIs, rodízio, diluições).

DOCUMENTAÇÃO DE BPM DE HOMEOPÁTICOS

42. Fórmulas padrão, ordem de manipulação e estabilidade de estoque mínimo, se aplicável.
43. POPs de manipulação.
44. Ordens de manipulação.
45. POP de lavagem e secagem de materiais.
46. POP de inativação e preparações de auto-isoterápicos.
47. POP de armazenamento de matrizes.
48. POP de monitoramento do processo de inativação microbiana e registros.
49. POP de biossegurança para coleta e manipulação de auto-isoterápicos.
50. POP para rotulagem e embalagem.

MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

51. POP e registros de calibração e verificação de balanças e outros instrumentos (pesos padrão, vidrarias, termo higrômetros, termômetros de refrigeradores de termolábeis, manômetro de diferencial de pressão).
52. Programa de manutenção preventiva dos equipamentos da produção (POPs e registros).
53. POP de limpeza/desinfecção/esterilização/guarda de instrumentos e equipamentos.

UTILIDADES

54. Fluxograma dos sistemas de água potável, purificada, WFI (Água para Injeção).

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-036	Revisão: 01	Página: 3/4	Vigência: 08/04/2022
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Farmácias de Manipulação				

55. POPs e registros de operação e manutenção/ limpeza dos sistemas de água (tanques, sistema de purificação e distribuição de água, filtros, pontos de uso).
56. POPs de monitoramento e registros dos resultados das análises de água potável (semestral) e purificada (mensal), e ações em caso de insatisfatoriedade.
57. POP para coleta/ amostragem de água purificada.
58. Contrato de terceirização, se aplicável.
59. Fluxograma dos sistemas de ar/ cabines.
60. Protocolos e relatórios de qualificação dos sistemas de ar e certificação de áreas (manipulação e controle de qualidade).
61. POPs de operação e de manutenção e registros dos sistemas de ar (limpeza/ troca de ductos, filtros) e verificações periódicas.

CONTROLE DE QUALIDADE

62. Relação de equipamentos do CQ.
63. POPs de análises de CQ microbiológico e físico químico de insumos e produtos acabados, incluindo estoque mínimo, se aplicável.
64. POP de CQ de bases galênicas (mensal).
65. Especificações de matérias primas e materiais de embalagem.
66. Contratos de terceirização e/ou centralização de análises em outras unidades, se aplicável.
67. Certificados de Análises internas e de fornecedor de matérias primas.
68. POP de monitoramento das áreas e superfícies, se aplicável.
69. POP de reanálise.
70. Farmacopeias utilizadas.
71. Relação de cepas de microrganismos do CQ, se aplicável.
72. POPs: repique de cepas e preparo de subculturas/ testes de fertilidade e esterilidade/ descontaminação e esterilização de meios e materiais/ testes de contagem microbiana, se aplicável.
73. POPs e registros de investigação de resultados analíticos fora de especificação.

ALMOXARIFADOS/ ARMAZENAMENTO

74. POP de recebimento e inspeção de matérias primas.
75. POP de fracionamento de insumos, se aplicável.
76. POP de armazenamento de matérias primas, rótulos e embalagens (empilhamento, limpeza, fluxo, informações dos rótulos, etc.).
77. POP de controle de estoque.
78. POP de matérias primas próxima ao vencimento.
79. POP de quarentena.
80. POP de amostragem de insumos, bases galênicas e estoque mínimo, se aplicável.
81. POP de segregação de insumos (reprovados, devolvidos, vencidos, inflamáveis).
82. Relação de fornecedores de matérias-primas e materiais de embalagem.
83. Programa de qualificação de fornecedores e registros.
84. POP e registros de controle e monitoramento de temperatura e umidade.

DOCUMENTAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-036	Revisão: 01	Página: 4/4	Vigência: 08/04/2022
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Farmácias de Manipulação				

- 85. POP de dispensação de medicamentos (prescrição, avaliação, comunicação médica, dados da receita, condições para atendimento).
- 86. POP para transporte e conservação das fórmulas.
- 87. Documentos referentes à prestação de serviços farmacêuticos (Protocolos/POPs; Declarações Serviços Farmacêuticos Prestados).

GARANTIA DA QUALIDADE

- 88. Manual de Boas Práticas.
- 89. POP para prazo de validade e armazenamento das fórmulas pelo usuário.
- 90. POP de controle e emissão de documentos.
- 91. Programa, registros e acompanhamento das auto inspeções.
- 92. POP e registros das investigações de reclamações dos clientes.
- 93. Programa e registros de treinamento dos funcionários.
- 94. POP e registro de investigação de desvios de qualidade.
- 95. POP e registro de recolhimento de produtos do mercado.
- 96. POP de comunicação de desvios de qualidade e eventos adversos.