



Roteiro Para Inspeção Sanitária em Serviço de Farmácia Hospitalar

Data inicial:	Data final:	Nº solicitação:	Responsável Técnico:
Empresa:	CNPJ:	Responsável Legal:	
Endereço:	CEP:	Município:	
Técnico VISA:			
Assinatura:			
Motivo da inspeção:			

Divisão: Recursos Humanos e Organização

CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	Os funcionários envolvidos na manipulação estão adequadamente paramentados, utilizando equipamentos de proteção individual (EPIs)?				
INF	Número total de funcionários () Número Total de Funcionários: (M) ____ (F) ____ () Nível Superior: () 2º Grau Completo: ____ () Outros: ____				
R	A Farmácia possui um organograma?				
N	Demonstra possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para o desenvolvimento de suas atividades?				
R	Existe "Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional" (PCMSO)?				
I	Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade que possa comprometer a qualidade da preparação magistral, o funcionário é afastado de suas atividades?				
N	Na área de pesagem e salas de manipulação é respeitada a proibição do uso de cosméticos, jóias ou quaisquer objetos de adorno de uso pessoal?				
N	Não é respeitada a proibição de conversar, fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos pessoais nas salas de pesagem e manipulação.				
N	Os empregados são instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos qualquer condição de risco relativa ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal?				
INF	Qual a frequência de troca de uniformes?				
R	A lavagem dos equipamentos de proteção individual dos funcionários envolvidos na manipulação é de responsabilidade do estabelecimento?				
I	Existe farmacêutico presente?				
R	As atribuições e responsabilidades individuais estão formalmente descritas e perfeitamente compreensíveis a todos os empregados?				
N	É proibida a entrada de pessoal não autorizado nos diversos setores da área de manipulação?				
R	Na hipótese da necessidade de pessoas estranhas terem acesso à área de manipulação, existe procedimento escrito?				
N	São previamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras?				
N	A admissão dos funcionários é precedida de exames médicos?				

N	São realizadas avaliações médicas periódicas de todos os funcionários da farmácia?	☐	☐	☐	☐
N	Existe procedimento para paramentação e higienização das mãos e antebraços antes do início da manipulação?	☐	☐	☐	☐
Divisão: Prazo de Validade					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
R	A determinação do prazo de validade é baseada na avaliação físico-química das drogas e considerações sobre a sua estabilidade?	☐	☐	☐	☐
R	O prazo de validade dos medicamentos manipulados estabelecido pela farmácia está vinculado ao período de tratamento?	☐	☐	☐	☐
N	Existe procedimento que defina a política da empresa quanto às matérias primas próximas ao vencimento?	☐	☐	☐	☐
Divisão: Manipulação de Produtos Estéreis					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	Existem registros do controle do nível de contaminação ambiental do ar e das superfícies?	☐	☐	☐	☐
N	Há alternância periódica dos desinfetantes utilizados?	☐	☐	☐	☐
N	Existe procedimento operacional padrão de monitoramento da sanitização?	☐	☐	☐	☐
I	É respeitada a exigência de não se permitir o uso de pia e ralos na sala de pesagem, sala de manipulação e envase?	☐	☐	☐	☐
N	Existe antecâmara de acesso às salas de limpeza, higienização e esterilização; pesagem; manipulação e envase?	☐	☐	☐	☐
N	A sala destinada à lavagem, esterilização e despirogenização dos recipientes vazios é separada das demais?	☐	☐	☐	☐
N	A sala destinada à lavagem, esterilização e despirogenização dos recipientes vazios possui classificação ISO 8 (100.000 partículas/ pé cúbico ar)?	☐	☐	☐	☐
N	A limpeza e higienização de medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para saúde utilizados na manipulação de produtos estéreis é realizada em área classe ISO 8?	☐	☐	☐	☐
N	A sala de limpeza e higienização é contígua à sala de manipulação e dotada de passagem de dupla porta para a entrada de material?	☐	☐	☐	☐
N	A farmácia possui de meios e equipamentos para limpeza e esterilização dos materiais antes de sua entrada na sala de manipulação?	☐	☐	☐	☐
N	A sala onde é realizada a pesagem possui Classe ISO 7 (10.000 partículas/ pé cúbico de ar)?	☐	☐	☐	☐
I	A sala destinada à manipulação e envase de preparações estéreis é independente e exclusiva?	☐	☐	☐	☐
I	Existem registros dos testes físico-químicos, microbiológicos e de endotoxinas bacterianas feitos na água purificada	☐	☐	☐	☐
I	A farmácia monitora a água para preparação de estéreis, quanto à condutividade e presença de endotoxinas bacterianas (exceto para colírios), imediatamente antes de ser usada na manipulação?	☐	☐	☐	☐
I	Existem registros do monitoramento da água para preparação de estéreis, quanto à condutividade e presença de endotoxinas bacterianas (exceto para colírios), imediatamente antes de ser usada na manipulação?	☐	☐	☐	☐
I	São estabelecidas e registradas as medidas corretivas e preventivas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água?	☐	☐	☐	☐
I	É avaliada a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise?	☐	☐	☐	☐

I	O processo de obtenção da água utilizada na preparação de estéreis está validado?	☐	☐	☐	☐
N	São tomadas precauções no sentido de minimizar a contaminação durante todos os estágios da manipulação?	☐	☐	☐	☐
N	É realizado monitoramento dos processos de preparação?	☐	☐	☐	☐
INF	A farmácia manipula produtos usados em terapia antineoplásica?	☐	☐	☐	☐
N	O pessoal envolvido com a manipulação de produtos estéreis conhece os princípios de manipulação de produtos estéreis?	☐	☐	☐	☐
N	O acesso de pessoas às áreas de preparação de formulações estéreis é restrito aos operadores diretamente envolvidos?	☐	☐	☐	☐
I	Os manipuladores de produtos estéreis atendem a um alto nível de higiene?	☐	☐	☐	☐
N	Os manipuladores são instruídos a lavar corretamente às mãos e antebraços, com escovação das unhas, utilizando anti-séptico padronizado, antes de entrar na área de manipulação?	☐	☐	☐	☐
N	Os operadores que fazem a inspeção visual são submetidos a exames oftalmológicos periódicos e têm intervalos de descanso freqüentes no período de trabalho?	☐	☐	☐	☐
I	Os funcionários envolvidos na manipulação de preparações estéreis estão adequadamente uniformizados para assegurar a proteção da preparação contra a contaminação?	☐	☐	☐	☐
N	Os funcionários envolvidos na manipulação de preparações estéreis trocam seus uniformes a cada sessão de manipulação?	☐	☐	☐	☐
N	Existe sala específica destinada para higienização e paramentação dos funcionários envolvidos na manipulação de preparações estéreis?	☐	☐	☐	☐
N	O processo de paramentação dos funcionários envolvidos na manipulação de preparações estéreis segue procedimento operacional padrão adequado que permite evitar contaminação microbiana e por partículas?	☐	☐	☐	☐
I	Os uniformes e calçados utilizados nas áreas de manipulação de preparações estéreis cobrem completamente o corpo?	☐	☐	☐	☐
N	Os uniformes utilizados nas áreas de manipulação de preparações estéreis são de tecido que não liberam partículas?	☐	☐	☐	☐
I	Os uniformes, máscaras e luvas utilizados na sala de manipulação de preparações estéreis são estéreis?	☐	☐	☐	☐
I	Os funcionários trocam as luvas estéreis a cada 2 horas de trabalho de manipulação ou sempre que a integridade da luva estéril esteja comprometida?	☐	☐	☐	☐
N	Os uniformes reutilizáveis são mantidos separados, em ambiente fechado, até que sejam apropriadamente lavados e esterilizados?	☐	☐	☐	☐
I	O hospital é o responsável pela lavagem e esterilização dos uniformes dos funcionários?	☐	☐	☐	☐
INF	A lavagem e a esterilização dos uniformes são realizadas por empresa terceirizada?	☐	☐	☐	☐
I	A sala é dotada de filtros de ar para retenção de partículas e microorganismos, garantindo os níveis recomendados - Classe ISO 5 (100 partículas/ pé cúbico de ar) ou as atividades são realizadas sob fluxo laminar, Classe ISO 5 (100 partículas/ pé cúbico de ar), em área Classe ISO 7?	☐	☐	☐	☐
N	Existe área específica para revisão, com condições de iluminação e contraste adequadas à realização da inspeção dos produtos envasados?	☐	☐	☐	☐
N	A área destinada à quarentena, rotulagem e embalagem das preparações é suficiente para garantir as operações de forma racional e ordenada?	☐	☐	☐	☐
R	A sala de paramentação possui câmaras fechadas, com dois ambientes (barreira sujo/limpo), para troca de roupa?	☐	☐	☐	☐

R	As portas de acesso à sala de paramentação e salas classificadas possuem dispositivos de segurança que impeçam a abertura simultânea das mesmas?	☐	☐	☐	☐
N	A sala de paramentação é ventilada com ar filtrado?	☐	☐	☐	☐
N	A sala de paramentação possui pressão inferior à da sala de manipulação e superior à área externa?	☐	☐	☐	☐
I	Os processos de esterilização são validados e sistematicamente monitorados com base em procedimentos escritos?	☐	☐	☐	☐
I	Os resultados de validação e monitoração dos processos de esterilização são registrados?	☐	☐	☐	☐
N	São definidos procedimentos claros para diferenciação das preparações esterilizadas, das não esterilizadas?	☐	☐	☐	☐
R	É realizado o monitoramento dos produtos intermediários quanto à presença de endotoxinas?	☐	☐	☐	☐
N	Foi estabelecido o tempo entre o início da manipulação de determinada solução e sua esterilização ou filtração esterilizante?	☐	☐	☐	☐
N	A sala de paramentação possui pressão inferior à da sala de manipulação e superior à área externa?	☐	☐	☐	☐
R	O lavatório possui torneira ou comando que dispense o contato das mãos para o fechamento?	☐	☐	☐	☐
N	Existe sabonete líquido ou anti-séptico junto ao lavatório e recurso para secagem das mãos?	☐	☐	☐	☐
N	Os equipamentos são localizados, projetados, instalados, adaptados e mantidos de forma a estarem adequados às operações a serem realizadas?	☐	☐	☐	☐
N	A estrutura dos equipamentos permite que os mesmos sejam limpos e assim mantidos?	☐	☐	☐	☐
N	Os equipamentos utilizados na manipulação de preparações estéreis podem ser esterilizados por vapor, por aquecimento a seco ou outro método?	☐	☐	☐	☐
N	Existe monitoramento de contaminação microbiana dos desinfetantes e detergentes?	☐	☐	☐	☐
N	Os equipamentos são limpos, desinfetados e identificados ao término de cada processo de manipulação?	☐	☐	☐	☐
N	São efetuados os registros dos procedimentos de limpeza, desinfecção e identificação dos equipamentos utilizados na manipulação?	☐	☐	☐	☐
I	O ar injetado nas áreas de manipulação de preparações estéreis é filtrado por filtros HEPA?	☐	☐	☐	☐
N	Existe programa formal de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos?	☐	☐	☐	☐
N	Existem procedimentos operacionais padrão para a realização de manutenção dos equipamentos?	☐	☐	☐	☐
N	Existem registros das manutenções preventivas?	☐	☐	☐	☐
N	Existem registros das manutenções corretivas?	☐	☐	☐	☐
I	O equipamento utilizado no tratamento de água assegura a produção da água com a especificação de água para injetáveis?	☐	☐	☐	☐
N	É realizada a sanitização do sistema de produção de água, de acordo com os procedimentos operacionais padrão?	☐	☐	☐	☐
N	Há registros da sanitização do sistema de produção de água?	☐	☐	☐	☐
N	O sistema de distribuição da água é adequado para evitar contaminação microbiana?	☐	☐	☐	☐
R	É efetuado teste para verificação da hermeticidade dos produtos estéreis?	☐	☐	☐	☐

N	Existe um sistema de identificação que garanta a segurança da separação das preparações antes e depois da revisão?	☐	☐	☐	☐
N	A rotulagem dos produtos estéreis atende às disposições deste Regulamento?	☐	☐	☐	☐
N	É realizada a revisão e inspeção de todas as unidades de produtos estéreis?	☐	☐	☐	☐
N	São usados recipientes de aço inoxidável, herméticos e munidos de filtro de ar esterilizante para armazenamento da água?	☐	☐	☐	☐
N	O mobiliário é de material liso, impermeável, facilmente lavável e que não libere partículas?	☐	☐	☐	☐
N	O mobiliário é passível de desinfecção pelos agentes normalmente utilizados?	☐	☐	☐	☐
N	As matérias primas adquiridas são analisadas para a verificação do cumprimento de todas as especificações estabelecidas nos compêndios oficiais, incluindo a determinação da biocarga?	☐	☐	☐	☐
N	As especialidades farmacêuticas e produtos para a saúde utilizados no preparo de preparações estéreis seguem especificações técnicas detalhadas pelo farmacêutico e estão regularizados junto à ANVISA/MS?	☐	☐	☐	☐
N	A água de abastecimento, o sistema de tratamento de água e a água tratada são monitorados?	☐	☐	☐	☐
N	São mantidos registros dos resultados do monitoramento da água de abastecimento, do sistema de tratamento de água e da água tratada?	☐	☐	☐	☐
I	A água utilizada na preparação de estéreis é obtida por destilação ou por osmose reversa, obedecendo às características farmacopéicas de água para injetáveis?	☐	☐	☐	☐
N	As matérias-primas utilizadas na preparação de estéreis são submetidas aos ensaios farmacopéicos completos, incluindo identificação, quantificação (teor), impurezas e determinação da biocarga?	☐	☐	☐	☐
INF	Os testes de quantificação (teor), impurezas e determinação da biocarga são executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados?	☐	☐	☐	☐
I	O produto estéril pronto para o uso é submetido a: a) inspeção visual de 100% das amostras, para verificar a integridade física da embalagem, ausência de partículas estranhas, precipitações e separações de fases; b) verificação da exatidão das informações do rótulo; c) teste de esterilidade; d) teste de endotoxinas bacterianas, exceto para os produtos oftálmicos?	☐	☐	☐	☐
N	As amostras para o teste de esterilidade são retiradas, segundo técnicas de amostragem que assegurem a representatividade da amostra, a cada ciclo de esterilização?	☐	☐	☐	☐
I	As análises realizadas no produto estéril são registradas?	☐	☐	☐	☐
I	Os equipamentos e as salas classificadas são qualificados/certificados?	☐	☐	☐	☐
I	Os ciclos de esterilização e despirogenização são validados?	☐	☐	☐	☐
I	O sistema de obtenção de água para preparação de estéreis está validado?	☐	☐	☐	☐
I	O procedimento de preparações estéreis está validado para garantir a obtenção do medicamento estéril?	☐	☐	☐	☐
I	A validação abrange a metodologia empregada, o manipulador, as condições da área e dos equipamentos?	☐	☐	☐	☐
N	São realizadas revalidações periódicas, no mínimo uma vez ao ano?	☐	☐	☐	☐
N	Sempre que houver qualquer alteração nas condições validadas, o procedimento é revalidado?	☐	☐	☐	☐

INF	A água é destilada no próprio estabelecimento?	☐	☐	☐	☐
N	A água utilizada no enxágüe de ampolas e recipientes de envase tem qualidade de água para injetáveis?	☐	☐	☐	☐
INF	A farmácia armazena a água para injetáveis?	☐	☐	☐	☐
N	A "água para injetáveis" armazenada é mantida em recirculação a uma temperatura igual ou superior a 80°C?	☐	☐	☐	☐
I	Caso , a "água para injetáveis" armazenada não seja mantida em recirculação a uma temperatura igual ou superior a 80°C ela é descartada a cada 24 (vinte e quatro) horas?	☐	☐	☐	☐
N	Existem procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de obtenção de água para injetáveis?	☐	☐	☐	☐
N	São mantidos os registros da limpeza e manutenção do sistema de obtenção de "água para injetáveis"?	☐	☐	☐	☐
I	São feitos os testes físico-químicos e microbiológicos previstos para água purificada, além de teste de endotoxinas bacterianas?	☐	☐	☐	☐
R	Existe contrato formal entre o hospital e a empresa responsável pela lavagem e esterilização dos uniformes?	☐	☐	☐	☐
N	O processo de lavagem e esterilização dos uniformes segue procedimentos operacionais?	☐	☐	☐	☐
N	O processo de lavagem e esterilização dos uniformes está validado?	☐	☐	☐	☐
N	A área de preparação de estéreis está localizada, projetada e construída ou adaptada segundo padrões técnicos, contando com uma infra- estrutura adequada às operações desenvolvidas, para assegurar a qualidade das preparações?	☐	☐	☐	☐
N	A farmácia possui, além das áreas comuns à farmácia sala de limpeza, higienização e esterilização; sala ou local de pesagem; sala de manipulação e envase exclusiva; área para revisão; área para quarentena, rotulagem e embalagem; sala de paramentação específica (antecâmara)?	☐	☐	☐	☐
N	Nas salas de pesagem, manipulação e envase, as superfícies são revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes?	☐	☐	☐	☐
N	As superfícies são lisas, impermeáveis e possuem cantos arredondados?	☐	☐	☐	☐
N	As salas de pesagem, manipulação e envase são projetadas de modo a evitar superfícies de difícil limpeza?	☐	☐	☐	☐
N	É respeitada a exigência de não se utilizar portas corrediças?	☐	☐	☐	☐
INF	Há tetos rebaixados?	☐	☐	☐	☐
N	Os tetos rebaixados são completamente vedados?	☐	☐	☐	☐
N	As tubulações instaladas nas salas de pesagem, manipulação e envase são embutidas na parede?	☐	☐	☐	☐
N	O controle do nível de contaminação ambiental do ar e das superfícies é realizado?	☐	☐	☐	☐
N	Há parâmetros estabelecidos de controle do nível de contaminação ambiental do ar e das superfícies?	☐	☐	☐	☐
I	A manipulação é realizada com técnica asséptica?	☐	☐	☐	☐
N	A manipulação segue procedimento escrito?	☐	☐	☐	☐
I	O processo de manipulação está validado?	☐	☐	☐	☐
I	Existem registros da validação do processo de manipulação?	☐	☐	☐	☐
N	Existe um programa de monitoramento ambiental?	☐	☐	☐	☐

N	Existem registros do programa de monitoramento ambiental?				
N	É verificado o cumprimento do procedimento de lavagem das mãos e antebraços dos manipuladores?				
N	É verificado o cumprimento dos procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas, instalações equipamentos e materiais empregados na manipulação das preparações estéreis?				
N	Especialidades farmacêuticas, produtos para a saúde e recipientes são limpos e desinfetados antes da entrada na área de manipulação?				
N	É efetuado, na ordem de manipulação, o registro do número de lote de cada uma das especialidades farmacêuticas e produtos para a saúde, ou de cada matéria-prima, utilizados na manipulação de preparações estéreis, indicando inclusive os seus fabricantes / fornecedores?				
N	As superfícies de trabalho, inclusive as internas da capela de fluxo laminar, são limpas e desinfetadas antes e depois de cada sessão de manipulação?				
N	Existem registros das operações de limpeza e desinfecção dos equipamentos empregados na manipulação?				
INF	A esterilização final é realizada na sala de limpeza e higienização?				
N	Especialidades farmacêuticas utilizadas para preparação de estéreis são previamente tratadas para garantir a sua assepsia externa e inspecionadas visualmente quanto à presença de partículas?				
N	As embalagens primárias estéreis são transportadas de modo a garantir a manutenção da sua esterilidade até o envase?				
N	São mantidos os registros de limpeza e desinfecção das superfícies de trabalho, incluindo as internas da capela de fluxo laminar?				
INF	No caso do produto manipulado ser submetido à esterilização final, por calor, onde ocorre o processo de esterilização?				
N	Quando a esterilização final é realizada na sala de limpeza e desinfecção, obedece a procedimento previamente estabelecido e em horário distinto das demais atividades realizadas na sala?				
I	O envase de preparações esterilizadas por filtração é realizado sob fluxo laminar classe ISO 5, em sala classe ISO 7?				
I	É efetuado teste de integridade no filtro esterilizante antes e após o processo de filtração?				
I	Existem registros do teste de integridade efetuado no filtro esterilizante antes e após do processo de filtração?				

Divisão: Manipulação de Preparações Homeopáticas

CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	Existem procedimentos específicos para casos de acidentes?				
INF	A farmácia manipula preparações homeopáticas?				
N	Os funcionários envolvidos no processo de manipulação estão devidamente higienizados e não odorizados?				
I	Existe sala exclusiva para a manipulação de preparações homeopáticas?				
R	A sala para manipulação de preparações homeopáticas é condizente com o volume de operações.				
N	A sala para manipulação de preparações homeopáticas está localizada em área de baixa incidência de radiações e de odores fortes?				
N	Existe alcoômetro de Gay-Lussac e Balança de uso exclusivo?				
N	Existe área ou local para limpeza e higienização dos utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas?				

INF	A área de lavagem é compartilhada para lavagem de outros recipientes, utensílios e acessórios utilizados na manipulação de preparações não homeopática?	☐	☐	☐	☐	☐
N	A área de lavagem é compartilhada para lavagem de outros recipientes, utensílios e acessórios utilizados na manipulação de preparações não homeopática?	☐	☐	☐	☐	☐
N	A área ou local de lavagem e inativação é dotada de estufa com termômetro para secagem e inativação de materiais.	☐	☐	☐	☐	☐
R	São mantidos os registros de temperatura e tempo do processo de inativação?	☐	☐	☐	☐	☐
N	Para a 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?	☐	☐	☐	☐	☐
R	As bancadas de trabalho são limpas com solução hidroalcoólica a 70% (p/p)?	☐	☐	☐	☐	☐
N	Os materiais destinados às preparações homeopáticas são armazenados em área ou local apropriado, ao abrigo de odores?	☐	☐	☐	☐	☐
I	A água utilizada para preparações homeopáticas atende aos requisitos farmacopéicos estabelecidos para água purificada?	☐	☐	☐	☐	☐
I	A preparação de heteroisoterápicos utilizando medicamentos ou substâncias sujeitas a controle especial é realizada obedecendo às exigências deste Regulamento e da legislação específica vigente?	☐	☐	☐	☐	☐
N	O local de trabalho e os equipamentos são limpos e a limpeza garante a higiene da área de manipulação?	☐	☐	☐	☐	☐
INF	Os utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas são descartados?	☐	☐	☐	☐	☐
N	Os utensílios, acessórios e recipientes reutilizados são submetidos a procedimentos estabelecidos e adequados de higienização e inativação, atendendo às recomendações técnicas nacionais e / ou internacionais?	☐	☐	☐	☐	☐
N	Após a inativação e higienização dos utensílios, recipientes e acessórios, estes são guardados ao abrigo de sujidades e odores?	☐	☐	☐	☐	☐
INF	A farmácia prepara auto-isoterápicos?	☐	☐	☐	☐	☐
I	Existe sala específica para coleta de material e preparo de auto-isoterápicos até 12CH ou 24DH?	☐	☐	☐	☐	☐
N	Existe procedimento para coleta de material?	☐	☐	☐	☐	☐
I	Os materiais utilizados na coleta são descartáveis?	☐	☐	☐	☐	☐
I	O material descartável, após o uso, é submetido a procedimentos de descontaminação?	☐	☐	☐	☐	☐
N	É realizado monitoramento periódico do processo de inativação?	☐	☐	☐	☐	☐
N	São mantidos os registros do monitoramento periódico do processo de inativação realizado?	☐	☐	☐	☐	☐
N	Existem procedimentos escritos de biossegurança, de forma a garantir a segurança microbiológica da sala de coleta e preparo de auto-isoterápico?	☐	☐	☐	☐	☐
N	Existem procedimentos operacionais padrão para todas as etapas do processo de preparações homeopáticas?	☐	☐	☐	☐	☐
N	São cumpridos os procedimentos operacionais padrão para todas as etapas do processo de preparações homeopáticas?	☐	☐	☐	☐	☐
R	A Tintura-mãe é identificada por meio do rótulo interno ou do fornecedor, de acordo com normas internacionais de nomenclatura e legislação específica, contendo os seguintes dados: nome científico da droga; data de fabricação prazo de validade; parte usada; conservação; grau alcoólico; classificação toxicológica, quando for o caso; número de lote?	☐	☐	☐	☐	☐

R	A Matriz é identificada por meio do rótulo interno ou do fornecedor, de acordo com normas internacionais de nomenclatura e legislação específica, contendo os seguintes dados: dinamização, escala e método; insumo inerte e grau alcoólico, quando for o caso; data da manipulação; prazo de validade (mês/ano); origem?				
N	A preparação para ser dispensada é identificada por meio de rótulo contendo: nome da preparação; dinamização, escala e método; forma farmacêutica; quantidade e unidade; data da manipulação; prazo de validade (mês/ano); identificação da farmácia com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - C.N.P.J., endereço completo, nome do farmacêutico responsável com o respectivo número no Conselho Regional de				
N	Consta dos rótulos das preparações homeopáticas o prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação?				
N	A farmácia realiza análises de controle de qualidade dos insumos inertes recebidos?				
N	Os insumos ativos para os quais existem métodos de controle de qualidade são adquiridos acompanhados dos respectivos certificados de análise?				
R	Os insumos ativos para os quais não existem métodos de controle de qualidade são adquiridos acompanhados da respectiva descrição de preparo?				
N	São realizadas análises microbiológicas das matrizes do estoque existente, por amostragem representativa?				
N	Foi estipulada a periodicidade adequada para as análises, de forma a garantir a qualidade de suas matrizes?				
Divisão: Substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
I	O peso das matérias primas sujeitas a controle especial adquiridas é conferido no momento do recebimento?				
INF	Caso exista diferença entre o peso constante na Nota Fiscal e o peso real, qual o procedimento adotado pela farmácia?				
N	Existem registros dos procedimentos adotados pela farmácia quando detectada diferença entre o peso constante na Nota Fiscal e o peso real?				
I	A rotulagem das preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial obedece a legislação específica em vigor?				
I	Qual o procedimento adotado pela farmácia nos casos em que ocorra o vencimento do prazo de validade das substâncias sujeitas a controle especial?				
N	Existe procedimento operacional padrão para os casos em que ocorra o vencimento do prazo de validade das substâncias sujeitas a controle especial?				
N	Existem registros dos procedimentos adotados nos casos em que ocorra o vencimento do prazo de validade das substâncias sujeitas a controle especial ?				
I	Os produtos manipulados que contenham substâncias sujeitas a controle especial são mantidos em local fechado com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança?				
I	A manipulação das substâncias sob controle especial se dá exclusivamente sob prescrição?				
I	A escrituração e os balanços são realizados obedecendo a Legislação Sanitária em vigor?				
I	A documentação relativa à escrituração é arquivada e mantida no estabelecimento pelo período estabelecido na legislação específica?				
N	As Receitas de Controle Especial e as Notificações de Receita estão preenchidas corretamente e de acordo com a legislação específica?				
I	A farmácia encaminha os Balanços e as Relações de Notificações de Receita à autoridade sanitária, respeitando os prazos estabelecidos na legislação em vigor?				
I	Apresentou os comprovantes de encaminhamento dos balanços e das Relações de Notificações de				

Receitas à Vigilância Sanitária?

I	É realizado o controle de estoque das matérias primas sujeitas a controle especial?				
I	As eventuais perdas são escrituradas e lançadas nos Balanços?				
N	As eventuais perdas estão devidamente justificadas?				
Divisão: Auto inspeção					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	Os relatórios das auto-inspeções e suas conclusões são documentados e arquivados?				
N	Com base nas conclusões das auto-inspeções são estabelecidas as ações corretivas necessárias para assegurar o cumprimento das BPMF?				
N	A farmácia realiza auto-inspeções?				
INF	Qual a periodicidade da auto-inspeções?				
Divisão: Materiais, equipamentos e utensílios					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
I	A farmácia possui pelo menos uma balança em cada laboratório?				
I	São adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana durante as atividades de pesagem?				
R	O acesso aos extintores e mangueiras está livre?				
N	O mobiliário é feito de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza?				
R	O mobiliário é o estritamente necessário ao trabalho de cada área?				
INF	A farmácia possui uma central de pesagem?				
N	As balanças estão instaladas em local que ofereça segurança e estabilidade?				
N	As balanças estão devidamente calibradas?				
INF	Qual a frequência e realizada a verificação dos equipamentos?				
R	Existe um programa formal para manutenção preventiva dos equipamentos?				
N	As balanças estão devidamente calibradas?				
R	Os equipamentos estão instalados e localizados de forma a facilitar a manutenção?				
N	A farmácia dispõe de equipamentos, utensílios e vidraria em quantidade suficiente para atender à demanda do estabelecimento e garantir material limpo, desinfetado ou esterilizado?				
I	As balanças possuem capacidade e sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas?				
N	São mantidos os registros de calibração das balanças?				
N	É realizada verificação dos equipamentos por pessoal treinado do próprio estabelecimento?				
N	Existem procedimentos escritos para a realização da verificação dos equipamentos?				
N	Existem registros da verificação dos equipamentos?				
N	Existem padrões de referência para a verificação dos equipamentos?				
R	Todos os equipamentos são submetidos à manutenção preventiva?				

R	Existem procedimentos escritos para manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos?	☐	☐	☐	☐
N	Todos os sistemas de climatização de ambientes são mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle?	☐	☐	☐	☐
N	Existem equipamentos de proteção individual e coletiva?	☐	☐	☐	☐
R	Existem sistemas / equipamentos para combate a incêndio, conforme legislação específica?	☐	☐	☐	☐
R	Os extintores estão dentro do prazo de validade?	☐	☐	☐	☐
N	As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição são executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração?	☐	☐	☐	☐
INF	Qual a frequência das calibrações?	☐	☐	☐	☐
N	São mantidos os registros das calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição?	☐	☐	☐	☐

Divisão: Aquisição

CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	São mantidos os registros do processo de qualificação do(s) fornecedores?	☐	☐	☐	☐
N	São mantidos os documentos apresentados por cada fornecedor/fabricante?	☐	☐	☐	☐
N	As matérias-primas são adquiridas de fabricantes/ fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade, de acordo com as especificações?	☐	☐	☐	☐
N	Existem especificações para todas as matérias-primas e materiais de embalagem?	☐	☐	☐	☐
N	As especificações de todas as matérias primas e materiais de embalagem estão atualizadas, autorizadas e datadas pelo responsável?	☐	☐	☐	☐
R	A farmácia mantém cadastro do(s) fornecedor(es) dos materiais?	☐	☐	☐	☐
N	Existe procedimento operacional escrito que detalhe todas as etapas do processo de qualificação dos fornecedores?	☐	☐	☐	☐
INF	Quem foi o responsável pela realização das auditorias nos fornecedores?	☐	☐	☐	☐
N	A farmácia mantém cópia do relatório da auditoria?	☐	☐	☐	☐
N	Os recipientes adquiridos e destinados ao envase dos produtos manipulados são atóxicos e compatíveis físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo?	☐	☐	☐	☐

Divisão: Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico

CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
INF	A farmácia manipula substâncias de baixo índice terapêutico para uso interno?	☐	☐	☐	☐
INF	Manipula substâncias de baixo índice terapêutico - alta dosagem e baixa potência?	☐	☐	☐	☐
INF	Manipula substâncias de baixo índice terapêutico - baixa dosagem e alta potência?	☐	☐	☐	☐
INF	Quais as formas farmacêuticas manipuladas?	☐	☐	☐	☐
I	Está aprovada pela Vigilância Sanitária local para a manipulação das substâncias de Baixo Índice Terapêutico?	☐	☐	☐	☐
I	Foi apresentada comprovação da formulação para os produtos sólidos manipulados por meio de perfil de dissolução?	☐	☐	☐	☐
I	Os excipientes utilizados foram padronizados, de acordo com a compatibilidade das formulações, descrita em compêndios oficiais / farmacopéias / publicações científicas indexadas?	☐	☐	☐	☐

INF	O estudo de perfil de dissolução foi realizado pela empresa, grupo de empresas ou associação de classe?	☐	☐	☐	☐
I	É garantida a reprodutibilidade dos estudos de perfil de dissolução quando da manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico?	☐	☐	☐	☐
I	Possui procedimento para qualificação dos fornecedores?	☐	☐	☐	☐
I	Os fornecedores estão qualificados?	☐	☐	☐	☐
I	Somente são adquiridas matérias primas que estejam em conformidade com as especificações?	☐	☐	☐	☐
I	É realizado acompanhamento do paciente, avaliação e monitoramento do uso correto do medicamento?	☐	☐	☐	☐
I	É realizado o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno com realização de uma análise completa de formulação manipulada contendo substância de baixo índice terapêutico?	☐	☐	☐	☐
I	As amostras contemplam diferentes manipuladores, fármacos, dosagens e formas farmacêuticas?	☐	☐	☐	☐
I	A farmácia estabelece, registra e avalia a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório?	☐	☐	☐	☐
I	Existem procedimentos operacionais específicos para as atividades de aquisição de substâncias de baixo índice terapêutico, recebimento, armazenamento, manipulação, dispensação e atenção farmacêutica?	☐	☐	☐	☐
I	No momento do recebimento é fixada identificação especial na rotulagem das matérias primas alertando de que se trata de substância de baixo índice terapêutico?	☐	☐	☐	☐
I	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?	☐	☐	☐	☐
I	As substâncias de baixo índice terapêutico que ainda não foram submetidas a processo de diluição estão armazenadas em local distinto dos respectivos diluídos?	☐	☐	☐	☐
I	No caso de manipular substância de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência, são adotados e registrados os procedimentos de dupla checagem na pesagem para diluição, sendo uma pelo farmacêutico; uso de metodologia de diluição geométrica no processo de diluição e homogeneização; escolha e padronização de excipientes de acordo com o que foi utilizado nos estudos de perfil de dissolu	☐	☐	☐	☐
I	São realizadas análises de teor de cada diluído logo após o preparo e monitoramento trimestral do armazenado, de amostras coletadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade.	☐	☐	☐	☐
I	Existem registros das análises de teor de cada diluído logo após o preparo e monitoramento trimestral do armazenado, de amostras coletadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade?	☐	☐	☐	☐
I	É realizada dupla checagem na pesagem para a manipulação, sendo uma feita pelo farmacêutico?	☐	☐	☐	☐
I	O procedimento de dupla checagem na pesagem é registrado?	☐	☐	☐	☐
I	Na homogeneização do produto em processo de manipulação são empregados os mesmos excipientes e a mesma metodologia utilizada para obtenção do produto objeto do perfil de dissolução?	☐	☐	☐	☐
I	São utilizadas, no processo de encapsulamento, cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem?	☐	☐	☐	☐
I	Existem registros do processo de encapsulamento?	☐	☐	☐	☐
I	É realizado controle do peso médio, desvio padrão e coeficiente de variação em relação ao peso médio?	☐	☐	☐	☐
I	Existem registros da realização do controle de peso médio, desvio padrão e coeficiente de variação em relação ao peso médio?	☐	☐	☐	☐

I	As preparações magistrais possuem rótulo contendo nome do prescritor, nome do paciente, número de registro da formulação no Livro de Receitaário; data da manipulação; prazo de validade; componentes da formulação com respectivas quantidades; número de unidades; peso ou volume contidos; posologia; identificação da farmácia; C.N.P.J; endereço completo; nome do farmacêutico responsável técnico co				
I	As preparações oficinais possuem rótulo contendo denominação farmacopéica do produto; componentes da formulação com respectivas quantidades; indicações do Formulário Oficial de referência; data de manipulação e prazo de validade; número de unidades ou peso ou volume contidos; posologia; identificação da farmácia; C.N.P.J.; endereço completo do estabelecimento; nome do farmacêutico responsável				
I	As preparações magistrais ou oficinais, quando necessário, possuem rótulos ou etiquetas com advertências complementares impressas, tais como: "Agite antes de usar", "Conservar em geladeira", "Uso interno", "Uso Externo", "Não deixe ao alcance de crianças", "Veneno"; Diluir antes de usar; e outras que sejam previstas em legislação específica e que venham auxiliar o uso correto do produto?				
I	Os recipientes utilizados no envase dos produtos manipulados garantem a estabilidade físico-química e microbiológica da preparação?				
I	As substâncias que compõem as preparações magistrais e oficinais são denominadas de acordo com a DCB ou, na sua ausência, a DCI ou o CAS vigentes, quando houver?				
I	A dispensação é realizada mediante atenção farmacêutica?				
I	Existem registros do acompanhamento do paciente, avaliação e do monitoramento do uso correto de medicamento?				
I	O monitoramento obedece a uma periodicidade trimestral?				
I	Está estabelecida em procedimento operacional padrão a metodologia para a execução do monitoramento?				
I	Os resultados do monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno contendo substância de baixo índice terapêutico são registrados?				
I	Na dispensação, o medicamento é acompanhado de bula simplificada contendo os padrões mínimos de informações ao paciente?				
Divisão: Armazenamento					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	Existe área ou local segregado e identificado ou sistema para estocagem de matérias primas, materiais de embalagem e produtos, reprovados, devolvidos ou com prazo de validade vencido, em condições de segurança?				
N	A farmácia dispõe de local e equipamentos seguros e protegidos para o armazenamento de produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos?				
N	Os produtos e matérias primas instáveis a variação de temperatura estão armazenados em refrigerador?				
N	Existem controle, registro e monitoramento de temperatura do refrigerador?				
N	Os materiais armazenados são mantidos afastados do piso, paredes e teto, com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção?				
I	A farmácia dispõe de armário resistente e/ou sala própria, fechados com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança para a guarda de substâncias e medicamentos sujeitos a regime de controle especial?				
N	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?				
N	A área ou sala de armazenamento das diversas categorias de matérias-primas, materiais de embalagem e outros produtos está limpa?				

N	As condições de temperatura e umidade da área ou sala de armazenamento são compatíveis com os produtos armazenados?	☐	☐	☐	☐
N	As condições de temperatura e umidade de armazenamento estão definidas em procedimento operacional padrão	☐	☐	☐	☐
N	São monitoradas e registradas as temperatura e umidades da sala ou área de armazenamento das diversas categorias de matérias-primas, materiais de embalagem e outros produtos?	☐	☐	☐	☐
N	As matérias-primas, materiais de embalagem e outros produtos são armazenados sob condições apropriadas de modo a preservar a identidade, integridade, qualidade e segurança dos mesmos?	☐	☐	☐	☐
N	Existe área ou local segregado e identificado ou sistema que permita a estocagem de produtos, em quarentena, em condições de segurança?	☐	☐	☐	☐
I	As substâncias que foram submetidas a processo de diluição são armazenadas em local distinto das suas matérias primas ativas de origem?	☐	☐	☐	☐
INF	Existe necessidade de câmara frigorífica e ou refrigerador?	☐	☐	☐	☐
N	O refrigerador é exclusivo para guarda de matérias primas e produtos farmacêuticos?	☐	☐	☐	☐
N	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?	☐	☐	☐	☐
N	Os materiais são estocados em locais identificados que permitem fácil localização, sem riscos de troca?	☐	☐	☐	☐
N	Os rótulos das matérias primas armazenadas apresentam, no mínimo: denominação do produto (em DCB, DCI ou CAS) e código de referência interno, quando aplicável; identificação do fornecedor; número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento, caso haja algum; teor e/ou potência, quando couber; data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise (quando for o caso);	☐	☐	☐	☐
I	As matérias primas de origem e seus diluídos estão claramente identificados com os alertas: concentrado: ⚠ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA⚠. diluído: ⚠SUBSTÂNCIA DILUÍDA⚠ - nome da substância + fator de diluição.	☐	☐	☐	☐
N	A farmácia realiza o controle de estoque das matérias primas registrando as entradas e saídas de cada uma delas?	☐	☐	☐	☐
INF	Qual o procedimento adotado pela farmácia nos casos em que ocorra o vencimento do prazo de validade das matérias primas?	☐	☐	☐	☐
N	Existe procedimento operacional padrão para as matérias primas vencidas?	☐	☐	☐	☐
N	Existem registros do procedimento adotado nos casos em que ocorra o vencimento do prazo de validade das matérias primas?	☐	☐	☐	☐
I	As matérias primas armazenadas encontram-se dentro do prazo de validade?	☐	☐	☐	☐
Divisão: Condições Gerais					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
I	É respeitada a proibição de aviar receitas em código, siglas ou números?	☐	☐	☐	☐
INF	Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximas à farmácia?	☐	☐	☐	☐
I	A dispensação das preparações magistrais de medicamentos é feita somente mediante prescrição de profissional habilitado?	☐	☐	☐	☐
N	A manipulação das preparações oficinais é feita de acordo com a legislação vigente?	☐	☐	☐	☐
R	As imediações da farmácia estão limpas e em bom estado de conservação?	☐	☐	☐	☐

Divisão: Atendimento a reclamações					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	A farmácia registra as reclamações recebidas referentes a desvios de qualidade?				
N	As reclamações são investigadas?				
N	São adotadas e registradas as medidas corretivas?				
N	São prestados esclarecimentos ao reclamante?				

Divisão: Recebimento					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	Existe procedimento para recebimento das matérias-primas e materiais de embalagem?				
N	Os Certificados de Análise do fornecedor são arquivados?				
N	São datados, assinados, contêm a identificação do nome do fabricante/ fornecedor e do seu responsável técnico com respectivo registro no Conselho de Classe?				
INF	A farmácia fraciona matérias-primas para uso próprio?				
N	O fracionamento ocorre em instalações e condições adequadas?				
N	Os rótulos das matérias-primas fracionadas contêm identificação que permita a rastreabilidade desde a sua origem?				
N	As matérias-primas são recebidas por pessoa treinada?				
N	Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote é levado em consideração, separadamente, para inspeção, análise e liberação?				
N	Cada lote da matéria-prima é acompanhado do respectivo Certificado de Análise do fornecedor?				
N	Os Certificados de Análise contêm informações claras e conclusivas, com todas as especificações acordadas com o farmacêutico?				
N	As matérias-primas e materiais de embalagem são identificados, armazenados e colocados em quarentena?				
N	Os materiais reprovados na inspeção de recebimento são segregados e devolvidos ao fornecedor, atendendo a legislação em vigor?				
N	Todos os materiais são submetidos à inspeção de recebimento?				
N	São amostrados e analisados conforme especificações?				
N	São rotulados quanto à sua situação?				
N	Existem registros do recebimento de matérias-primas e materiais de embalagem?				

Divisão: Rotulagem e Embalagem					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	Existem procedimentos operacionais padrão para rotulagem e embalagem de produtos manipulados?				
R	Os rótulos são armazenados de forma segura e com acesso restrito?				
N	As preparações magistrais e oficinais estão rotuladas corretamente?				
N	Os recipientes utilizados no envase dos produtos manipulados garantem a estabilidade físico-química e microbiológica da preparação?				

Divisão: Dispensação					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
INF	O farmacêutico presta orientação necessária objetivando o uso correto dos produtos?				
N	As receitas aviadadas possuem carimbo com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de registro da manipulação, de forma a comprovar o aviamento?				
R	A repetição de atendimento de uma mesma receita somente ocorre se houver indicação expressa do prescritor quanto à duração do tratamento?				

Divisão: Controle de Qualidade do estoque mínimo					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	São realizados controles em processo, devidamente documentados, para garantir as especificações estabelecidas para o produto?				
N	A farmácia possui procedimentos operacionais padrão para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo?				
N	A farmácia está equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo?				
N	São realizadas as análises: caracteres organolépticos; pH; peso médio; viscosidade; grau ou teor alcoólico; densidade; volume; teor do princípio ativo; dissolução; pureza microbiológica nas formulações do estoque mínimo?				
N	São mantidos os registros das análises realizadas nas formulações do estoque mínimo?				
N	As análises nas formulações do estoque mínimo são realizadas conforme metodologia oficial e em amostragem estatisticamente representativa do tamanho do lote?				
N	A farmácia dispõe de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo e análises nas formulações do estoque mínimo?				
INF	As análises de teor do princípio ativo; dissolução; pureza microbiológica são terceirizadas?				
R	Existe contrato formal entre o estabelecimento e o laboratório terceirizado que realiza as análise de teor do princípio ativo; dissolução; pureza microbiológica?				
N	É realizado monitoramento mensal da pureza microbiológica e adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base e manipulador nas bases galênicas?				
N	Todos os tipos de base são analisados pelo menos uma vez ao ano?				
N	É mantida amostra de referência de cada lote de estoque mínimo preparado, por até 4 (quatro) meses após o vencimento do medicamento ou da base galênica?				
N	A quantidade de amostra de referência de cada lote de estoque mínimo preparado mantida é suficiente para a realização de duas análises completas?				

Divisão: Manipulação					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
R	O Livro de Receituário, informatizado ou não, contém Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária local?				
N	São registradas no Livro de Receituário as informações sobre número de ordem do Livro de Receituário; nome e endereço do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação; nome do prescritor e nº de registro no respectivo conselho de classe; descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações; data do aviamento?				
N	A farmácia mantém os registros: número de ordem do Livro de Receituário; descrição da formulação contendo todos os componentes (inclusive os excipientes) e concentrações; lote de cada matéria-prima, fornecedor e quantidade pesada; nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e manipulação; visto do farmacêutico; data da manipulação; no caso da forma farmacêutica cápsulas, o tamanho e a				

N	As superfícies de trabalho da área de manipulação são limpas e desinfetadas antes e após cada manipulação?	☐	☐	☐	☐
N	Os equipamentos da área de manipulação são limpos e desinfetados antes e após cada manipulação?	☐	☐	☐	☐
N	Existem procedimentos operacionais padrão para a prevenção de contaminação cruzada?	☐	☐	☐	☐
N	Os utensílios utilizados na manipulação de preparações para uso interno são diferenciados daqueles utilizados para preparações de uso externo?	☐	☐	☐	☐
N	A farmácia identifica os utensílios para uso interno e externo?	☐	☐	☐	☐
N	O produto manipulado recebe imediata identificação?	☐	☐	☐	☐
N	Quando são utilizadas matérias primas sob a forma de pó são tomadas precauções especiais para evitar a dispersão do pó no ambiente?	☐	☐	☐	☐
N	As salas de manipulação são mantidas com temperatura e umidade compatíveis com as substâncias/matérias-primas armazenadas/ manipuladas?	☐	☐	☐	☐
N	As condições de temperatura nas salas de manipulação são definidas?	☐	☐	☐	☐
N	As condições de umidade nas salas de manipulação são definidas?	☐	☐	☐	☐
N	As condições de temperatura nas salas de manipulação são monitoradas e registradas?	☐	☐	☐	☐
N	As condições de umidade nas salas de manipulação são monitoradas e registradas?	☐	☐	☐	☐
I	As matérias primas encontram-se dentro do prazo de validade?	☐	☐	☐	☐
INF	O local destinado à pesagem está localizado dentro de cada sala de manipulação?	☐	☐	☐	☐
N	As dimensões e instalações da sala ou local de pesagem são compatíveis com o volume de matérias primas a serem pesadas?	☐	☐	☐	☐
N	Após a pesagem e /ou medida os materiais são etiquetados?	☐	☐	☐	☐
N	Os recipientes Reutilizados são limpos adequadamente?	☐	☐	☐	☐
I	O laboratório de manipulação de semi-sólidos e líquidos é segregado dos demais?	☐	☐	☐	☐
I	O laboratório de manipulação de sólidos é segregado dos demais?	☐	☐	☐	☐
INF	São utilizadas na manipulação substâncias voláteis, tóxicas, corrosivas, cáusticas ou irritantes?	☐	☐	☐	☐
N	O procedimento operacional padrão para avaliação farmacêutica contempla a legibilidade e ausência de rasuras e emendas; a identificação da instituição ou do profissional prescritor com o número de registro no respectivo Conselho Profissional, endereço do seu consultório ou da instituição a que pertence; a identificação do paciente; o endereço residencial do paciente ou a localização do leito hos	☐	☐	☐	☐
R	É verificado o correto preenchimento da prescrição?	☐	☐	☐	☐
N	Existem procedimentos operacionais padrão para manipulação das diferentes formas farmacêuticas preparadas na farmácia?	☐	☐	☐	☐
N	A farmácia garante um processo de rastreamento de todos os produtos manipulados?	☐	☐	☐	☐
N	Existe padronização dos excipientes utilizados na manipulação de medicamentos?	☐	☐	☐	☐
N	A padronização dos excipientes utilizados na manipulação de medicamentos está de acordo com embasamento técnico-científico?	☐	☐	☐	☐
I	A farmácia possui Livro de Receituário e registra as informações referentes à prescrição de cada medicamento manipulado?	☐	☐	☐	☐

INF	O Livro de Receituário é informatizado?				
N	A farmácia dispõe de sala ou local específico dotado de sistema de exaustão para a pesagem das matérias primas?				
R	As embalagens das matérias primas são submetidas à limpeza prévia antes da pesagem?				
N	Os materiais para pesagem e medida (recipientes, espátulas, pipetas e outros) estão limpos?				
INF	Os recipientes utilizados na pesagem/medida das substâncias são reutilizados para outras pesagens?				
N	Os laboratórios de manipulação possuem dimensões que facilitem, a limpeza, manutenção e outras operações a serem executadas?				
N	A manipulação das substâncias voláteis, tóxicas, corrosivas, cáusticas ou irritantes é realizada em capela com exaustão?				
N	Existe procedimento operacional padrão para avaliação farmacêutica das prescrições?				
N	Somente são atendidas prescrições que atendam a: 1. Os profissionais legalmente habilitados, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais, são os responsáveis pela prescrição dos medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e seus Anexos; 2. Em respeito à legislação e códigos de ética vigentes, os profissionais prescritores são impedidos de prescrever fórmulas magist				
N	São realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação do medicamento?				

Divisão: Limpeza e sanitização

CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	Existem procedimentos operacionais de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos e materiais?				
N	Os equipamentos e utensílios são mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado?				
N	O lixo e resíduos da manipulação são depositados em recipientes tampados e identificados?				
N	São seguidas as exigências da legislação vigente sobre gerenciamento dos resíduos?				
N	A farmácia possui Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores?				
N	São mantidos os registros do controle de pragas e vetores?				
N	A aplicação dos produtos é realizada por empresa licenciada para este fim?				
N	Os produtos usados na limpeza e sanitização são apropriados?				
INF	A farmácia manipula saneantes domissanitários?				
N	Os produtos manipulados são destinados ao consumo próprio?				
N	A manipulação ocorre em sala apropriada?				
R	Os recipientes de lixo e resíduos são esvaziados fora da área de manipulação?				
N	O lixo e resíduos da manipulação têm um descarte apropriado?				

Divisão: Água Potável

CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
I	A farmácia é abastecida com água potável?				

INF	Possui caixa d'água própria?				
N	A caixa d'água está devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte ou quaisquer outros contaminantes?				
N	São mantidos os registros que comprovem a realização da limpeza da caixa d'água?				
N	A farmácia tem acesso aos documentos referentes à limpeza dos reservatórios de uso coletivo?				
N	A farmácia mantém cópia dos documentos referentes à limpeza dos reservatórios?				
N	A farmácia possui procedimento escrito para realizar amostragem da água e que determine a periodicidade das análises?				
N	São feitos testes físico-químicos e microbiológicos, no mínimo a cada seis meses, para monitorar a qualidade da água de abastecimento?				
N	São mantidos os registros dos testes físico-químicos e microbiológicos realizados ?				
N	São realizadas as análises de pH; cor aparente; turbidez; cloro residual livre; sólidos totais dissolvidos; contagem total de bactérias; coliformes totais; presença de E. coli; coliformes termorresistentes da água potável?				
N	Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório das análises da água de abastecimento?				
N	Existem procedimentos operacionais padrão para a limpeza da caixa d'água?				
N	Existem especificações para água potável?				

Divisão: Treinamento

CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	Existe um programa de treinamento de funcionários, elaborado com base em um levantamento de necessidades?				
N	O programa de treinamento inclui os treinamentos iniciais e continuados?				
N	São realizados treinamentos específicos, de acordo com os grupos de atividades desenvolvidos pela farmácia?				
N	Existem registros da avaliação da efetividade dos treinamentos?				
N	Existem registros dos treinamentos realizados?				
N	É realizada avaliação da efetividade dos treinamentos?				

Divisão: Preparação de Dose Unitária e Unitarização de Doses de Medicamento em Serviços de

CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	A sala destinada às atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento está devidamente identificada e suas dimensões são compatíveis com o volume das operações?				
N	A sala destinada às atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento possui: a) Bancada revestida de material liso, resistente e de fácil limpeza; b) Pia com água corrente; c) Instrumento cortante, equipamentos, utensílios, vidrarias e demais materiais para uso exclusivo nas atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento e que permit				
N	São mantidos os registros das análises realizadas?				
N	A transformação ou derivação de medicamentos atende os requisitos: a) Que o procedimento seja exclusivo para elaboração de doses unitárias e unitarização de doses, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde; b) Seja justificado tecnicamente ou com base em literatura científica;				

c) Seja efetuado em caráter excepcional ou quando

N	A preparação de doses unitárias e a unitarização de doses de medicamentos é realizada sob responsabilidade e orientação do farmacêutico?				
N	São efetuados os respectivos registros de forma a garantir a rastreabilidade dos produtos e procedimentos realizados?				
N	A preparação de doses unitárias e a unitarização de dose do medicamento, é registrada em Livro de Registro de Receituário, ou seu equivalente eletrônico?				
N	Os registros da preparação de doses unitárias e unitarização de dose do medicamento contêm todas as informações necessárias?				
N	Existe procedimento operacional para a prevenção de trocas ou misturas de medicamentos?				
N	É observada a proibição de realização de procedimentos de preparação concomitante, de doses unitárias ou unitarização de doses de mais de um medicamento?				
N	A escrituração de todas as operações relacionadas com os procedimentos de preparação de dose unitária ou unitarização de doses do medicamento está legível, sem rasuras ou emendas?				
R	A escrituração é mantida atualizada, sendo observada a ordem cronológica?				
N	O prazo de validade dos produtos submetidos à preparação de dose unitária ou a unitarização de doses considera o tipo de operação realizada: a) No caso de fracionamento em serviços de saúde sem o rompimento da embalagem primária o prazo de validade será o determinado pelo fabricante; b) No caso de fracionamento em serviços de saúde onde há o rompimento da embalagem primária, o prazo de validade s				
R	Para os casos de fracionamento sem o rompimento da embalagem primária, a farmácia adquire medicamentos disponíveis no mercado em embalagem primária fracionável?				
INF	A farmácia mantém estoque dos medicamentos já submetidos à preparação de dose unitarizada por quanto tempo?				
N	A embalagem primária do produto submetido à preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses garante que as características do medicamento não sejam alteradas, preservando a qualidade, eficácia e segurança do mesmo?				
N	Existem procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem de medicamentos submetidos ao preparo de dose unitária ou unitarizada?				
N	A rotulagem garante a rastreabilidade do medicamento submetido à preparação de dose unitária ou unitarizada?				
N	O serviço de saúde possui infra-estrutura adequada para exercer as atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada?				
R	O serviço possui sala específica para as atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento?				
Divisão: Controle de Qualidade dos medicamentos manipulados					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	São realizados, lote a lote, em todas as preparações magistrais e oficinais manipuladas análises, quando aplicáveis, mantendo os registros dos resultados: caracteres organolépticos; pH; peso médio; viscosidade; grau ou teor alcoólico; densidade; volume; teor do princípio ativo; dissolução; pureza microbiológica?				
N	Os ensaios são realizados no próprio estabelecimento?				
N	Os resultados dos ensaios realizados nas preparações magistrais e oficinais são registrados na respectiva ordem de manipulação?				
R	Quando realizado o ensaio de peso médio, são calculados também, o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio?				

N	Os resultados dos ensaios de peso médio, desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio são avaliados pelo farmacêutico?				
Divisão: Documentação					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	A documentação referente à manipulação de fórmulas é arquivada?				
N	Todo processo de manipulação é documentado, com procedimentos operacionais padrão que definam a especificidade das operações?				
N	A documentação possibilita o rastreamento de informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade?				
N	Os documentos são aprovados, assinados e datados pelo Responsável Técnico ou pessoa por ele autorizada?				
N	Os dados inseridos nos documentos durante a manipulação são claros, legíveis e sem rasuras?				
N	As alterações introduzidas nos documentos permitem o conhecimento de seu conteúdo original?				
R	O motivo da alteração nos documentos sempre justificado?				
Divisão: Controle de Qualidade das matérias-primas e materiais de embalagem					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
INF	A empresa centraliza as atividades de controle de qualidade de matérias-primas?				
I	A farmácia está equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas?				
N	Existem procedimentos operacionais aprovados para a realização de amostragem, inspeção e ensaios dos insumos farmacêuticos e dos materiais de embalagem?				
R	A farmácia realiza monitoramento das condições ambientais das áreas envolvidas no processo de manipulação?				
R	Existem procedimentos para o monitoramento?				
R	Existem registros dos monitoramentos realizados?				
N	As especificações e as respectivas referências farmacopéicas, Codex ou outras fontes de consulta, oficialmente reconhecidas, estão disponíveis no estabelecimento?				
N	Os certificados de análise dos fornecedores são avaliados para verificar o atendimento às especificações?				
N	Existem registros da avaliação dos certificados dos fornecedores?				
N	Caso os fornecedores de matérias-primas não estejam qualificados, a farmácia realiza os demais ensaios farmacopéicos previstos para cada matéria-prima?				
N	Na ausência de monografia oficial e métodos gerais inscritos nos compêndios reconhecidos pela ANVISA, os ensaios de controle de qualidade do item 7.3.11 do Anexo I são realizados com base nas especificações e metodologias fornecidas pelo fabricante?				
INF	A farmácia terceiriza alguma atividade de controle de qualidade de matéria-prima?				
N	A reprovação de insumos é notificada à Autoridade Sanitária, segundo legislação vigente?				
I	São mantidos os registros das análises realizadas pela farmácia e daquelas objeto de terceirização?				
N	Os equipamentos e instrumentos de medição e ensaios são periodicamente verificados e calibrados?				
N	Existem registros da calibração dos equipamentos?				
R	Os equipamentos utilizados no laboratório de controle de qualidade são submetidos à manutenção preventiva e corretiva?				

I	As matérias-primas são analisadas no seu recebimento e/ou não são efetuados, no mínimo, os testes (caracteres organolépticos; solubilidade; pH; peso; volume; ponto de fusão; densidade; avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor. respeitando-se as suas características físicas e mantendo os resultados por escrito?	☐	☐	☐	☐	☐
N	As metodologias fornecidas pelo fabricante foram devidamente validadas e foi realizada a transferência analítica das metodologias para o laboratório responsável pela realização das análises?	☐	☐	☐	☐	☐
N	A farmácia realiza, nas matérias-primas de origem vegetal, os testes para determinação dos caracteres organolépticos e determinação de materiais estranhos?	☐	☐	☐	☐	☐
N	Para as matérias-primas líquidas de origem vegetal a farmácia realiza os testes para determinação dos caracteres organolépticos, determinação de materiais estranhos e a determinação da densidade?	☐	☐	☐	☐	☐
N	A farmácia realiza para os fornecedores qualificados os testes de umidade, determinação de cinzas totais, pesquisa de contaminação microbiológica, além de caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pós?	☐	☐	☐	☐	☐
I	A farmácia possui área ou sala de controle de qualidade?	☐	☐	☐	☐	☐
N	A farmácia terceiriza o controle de qualidade de preparações manipuladas do estoque mínimo, em laboratórios tecnicamente capacitados para este fim, mediante contrato formal, para a realização do teor do princípio ativo; dissolução; pureza microbiológica?	☐	☐	☐	☐	☐
N	Os Certificados de Análise emitidos pela farmácia ou por empresa contratada são avaliados para verificar o atendimento às especificações?	☐	☐	☐	☐	☐
N	Os Certificados de Análise emitidos pela farmácia ou por empresa contratada contêm informações claras e conclusivas, com todas as especificações e definição dos resultados?	☐	☐	☐	☐	☐
N	Os certificados de Análise são datados, assinados e com identificação do responsável técnico e respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional?	☐	☐	☐	☐	☐
R	A verificação dos equipamentos é feita por pessoal treinado, do próprio estabelecimento, empregando procedimento escrito?	☐	☐	☐	☐	☐
N	A calibração dos equipamentos é executada por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração?	☐	☐	☐	☐	☐
N	A farmácia conta com profissional capacitado e habilitado para as atividades de controle de qualidade?	☐	☐	☐	☐	☐
N	Os equipamentos e aparelhos estão instalados de maneira adequada para o seu correto funcionamento?	☐	☐	☐	☐	☐
R	Existe um programa para manutenção dos equipamentos do controle de qualidade?	☐	☐	☐	☐	☐
R	Existem procedimentos operacionais para manutenção dos equipamentos?	☐	☐	☐	☐	☐
R	São mantidos os registros de manutenção dos equipamentos?	☐	☐	☐	☐	☐
R	A amostragem dos materiais é executada em local específico e sob condições ambientais adequadas?	☐	☐	☐	☐	☐
R	A amostragem dos materiais obedece a procedimentos operacionais?	☐	☐	☐	☐	☐
N	A amostragem dos materiais é realizada de forma a evitar a contaminação cruzada?	☐	☐	☐	☐	☐
N	Os utensílios utilizados no processo de amostragem que entrarem em contato com os materiais são limpos, sanitizados e guardados em locais apropriados?	☐	☐	☐	☐	☐
I	A reanálise das matérias primas ocorre dentro de seus prazos de validade?	☐	☐	☐	☐	☐
N	A farmácia realiza avaliação dos caracteres macroscópicos das plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas?	☐	☐	☐	☐	☐

Divisão: GARANTIA DE QUALIDADE					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	A farmácia possui um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF), totalmente documentado e monitorado?				
N	A farmácia possui Manual de Boas Práticas de Manipulação?				
N	As operações de manipulação são claramente especificadas por escrito e as exigências de BPMF são cumpridas?				
N	Os procedimentos operacionais previamente estabelecidos pela farmácia são cumpridos?				
N	A demanda de manipulações é compatível com a capacidade instalada da farmácia?				
Divisão: Água Purificada					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
R	É realizada a sanitização dos reservatórios de água purificada a cada troca de água purificada?				
I	A água utilizada na manipulação é obtida a partir da água potável?				
N	A água potável é tratada em um sistema que assegure a obtenção da água com especificações farmacopéicas para água purificada?				
INF	Qual o sistema utilizado para obtenção da água purificada?				
INF	Qual é a capacidade, em litros/hora, do sistema de purificação da água?				
N	Há procedimentos operacionais padrões para a limpeza e manutenção do sistema de purificação da água?				
N	São mantidos os registros da limpeza e manutenção do sistema de purificação da água?				
N	É realizado, mensalmente, o monitoramento do processo de obtenção da água purificada por meio de testes físico-químicos da água purificada?				
N	A farmácia possui procedimento operacional padrão para a coleta e amostragem da água purificada?				
INF	Existem reservatórios para a água purificada?				
INF	Qual a capacidade dos reservatórios para a água purificada?				
N	Está incluído como ponto de amostragem o reservatório de armazenamento da água purificada?				
I	Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório das análises e testes da água purificada?				
N	É avaliada a efetividade das medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório das análises e testes da água purificada por meio de uma nova análise?				
N	Existe algum cuidado para evitar a contaminação microbológica da água armazenada?				
INF	Quais os cuidados tomados para evitar a contaminação microbológica da água armazenada?				
N	É respeitada a exigência de armazenamento da água purificada por um período inferior a 24 horas e em condições que garantam a manutenção da qualidade da mesma?				
INF	Qual o consumo médio diário de água purificada?				
INF	De que tipo de material é feito o reservatório para água potável?				

Divisão: Manipulação de Estoque Mínimo					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	O produto depois de manipulado 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?				
INF	A farmácia mantém estoque mínimo?				
INF	De que tipo de formulações a farmácia mantém estoque mínimo?				
N	A farmácia manipula e mantém estoque mínimo de bases galênicas e de preparações magistrais e oficinais, devidamente identificadas, em quantidades que atendam uma demanda previamente estimada pelo estabelecimento, de acordo com suas necessidades técnicas e gerenciais, e desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações?				
N	As preparações para compor estoque mínimo atendem a uma ordem de manipulação específica para cada lote, seguindo uma formulação padrão?				
N	As preparações de estoque mínimo estão corretamente rotuladas?				
Divisão: MONITORAMENTO DO PROCESSO MAGISTRAL					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
INF	O estabelecimento manipula formas farmacêuticas sólidas?				
N	É realizado, por diferentes manipuladores, diferentes fármacos e diferentes dosagens/concentrações, em sistema de rodízio, o monitoramento do processo de diluição: análises de teor de pelo menos um diluído preparado, trimestralmente e análises de teor e uniformidade de conteúdo do princípio ativo, de fórmulas cuja unidade farmacotécnica contenha fármaco(s) em quantidade igual ou inferior a vi				
N	Os resultados de todas as análises são registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária?				
N	Existe procedimento operacional padrão que defina toda a metodologia para a execução do monitoramento do processo de manipulação das formas farmacêuticas sólidas?				
N	Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório?				
N	É avaliada a efetividade das medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório por meio de uma nova análise?				
Divisão: Conservação e Transporte					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	Existem procedimentos operacionais padrão para conservação e transporte dos produtos manipulados?				
INF	Os produtos manipulados são transportados?				
N	Os medicamentos termossensíveis são mantidos em condições de temperatura compatíveis com sua conservação?				
N	O local de conservação e dispensação dos produtos manipulados e fracionados está organizado e limpo?				
N	Os produtos manipulados estão armazenados ao abrigo da luz direta, sem poeira, protegidos de temperatura e umidade excessivas?				
I	Os produtos manipulados estão dentro do prazo de validade?				
N	Existe procedimento operacional padrão para o destino dos medicamentos que estão com o prazo de validade expirado?				
I	Os medicamentos sujeitos ao controle especial estão guardados em local com chave ou outro dispositivo de segurança?				
N	Os produtos prontos para serem entregues aos pacientes estão identificados e guardados de forma a oferecerem segurança?				

Divisão: Manipulação de Hormônio, Antibióticos, Citostáticos e Substâncias Sujeitas a Controle					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
I	Está estabelecida em procedimento operacional padrão a metodologia para a execução do monitoramento?				
I	O armazenamento de diluídos de substâncias sujeitas a controle especial segue as disposições da regulamentação específica?				
I	É realizada dupla checagem na pesagem para a manipulação, sendo uma feita pelo farmacêutico?				
I	O procedimento de dupla checagem na pesagem é registrado?				
I	No processo de encapsulamento são utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem?				
I	É realizado controle do peso médio, desvio padrão e coeficiente de variação?				
I	Existem registros do controle do peso médio, desvio padrão e coeficiente de variação?				
I	As preparações magistrais possuem rótulo contendo nome do prescritor, nome do paciente, número de registro da formulação no Livro de Receituário; data da manipulação; prazo de validade; componentes da formulação com respectivas quantidades; número de unidades; peso ou volume contidos; posologia; identificação da farmácia; C.N.P.J.; endereço completo; nome do farmacêutico responsável técnico co				
I	As preparações oficinais possuem rótulo contendo denominação farmacopéica do produto; componentes da formulação com respectivas quantidades; indicações do Formulário Oficial de referência; data de manipulação e prazo de validade; número de unidades ou peso ou volume contidos; posologia; identificação da farmácia; C.N.P.J.; endereço completo do estabelecimento; nome do farmacêutico responsável				
INF	A farmácia manipula hormônios, antibióticos, citostáticos, substâncias sujeitas a controle especial?				
I	A farmácia notificou a Vigilância Sanitária que manipula hormônios, antibióticos, citostáticos, substâncias sujeitas a controle especial?				
I	A farmácia possui Autorização Especial para a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial?				
I	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?				
I	As salas possuem sistema de ar independente e com eficiência comprovada?				
I	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?				
I	São adotados procedimentos para evitar contaminação cruzada durante as atividades de pesagem?				
I	A pesagem dos hormônios, citostáticos e antibióticos é efetuada na respectiva sala de manipulação?				
I	As balanças e bancadas são submetidas a rigoroso processo de limpeza antes e após cada pesagem?				
I	Os utensílios utilizados na manipulação de Hormônio, Antibióticos, Citostáticos e Substâncias Sujeitas a Controle Especial são separados e identificados por classe terapêutica?				
I	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?				
I	Os funcionários diretamente envolvidos na manipulação de Hormônio, Antibióticos, Citostáticos e Substâncias Sujeitas a Controle Especial são submetidos a exames médicos específicos, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)?				

R	É adotado o sistema de rodízio no trabalho?	☐	☐	☐	☐
I	Existe procedimento operacional padrão específico para evitar contaminação cruzada?	☐	☐	☐	☐
I	Os excipientes utilizados para envase dos produtos manipulados foram padronizados?	☐	☐	☐	☐
I	Possui procedimento operacional padrão para qualificação dos fornecedores?	☐	☐	☐	☐
I	Os fornecedores estão qualificados?	☐	☐	☐	☐
I	São adquiridas somente matérias primas que estejam em conformidade com as especificações?	☐	☐	☐	☐
I	Existe procedimento operacional padrão específico para as atividades de aquisição, recebimento, armazenamento, manipulação, dispensação e orientação farmacêutica?	☐	☐	☐	☐
I	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?	☐	☐	☐	☐
INF	A farmácia prepara diluídos de Hormônio, Antibióticos, Citostáticos e Substâncias Sujeitas a Controle Especial?	☐	☐	☐	☐
I	Na pesagem para diluição de Hormônio, Antibióticos, Citostáticos e Substâncias Sujeitas a Controle Especial é realizada dupla checagem, sendo uma feita pelo farmacêutico?	☐	☐	☐	☐
I	O procedimento de dupla checagem na pesagem é registrado?	☐	☐	☐	☐
I	No processo de diluição e homogeneização é utilizada metodologia de diluição geométrica?	☐	☐	☐	☐
I	Existem registros do preparo dos diluídos de Hormônio, Antibióticos, Citostáticos e Substâncias Sujeitas a Controle Especial ?	☐	☐	☐	☐
I	Os excipientes utilizados no preparo dos diluídos são padronizados?	☐	☐	☐	☐
I	As preparações magistrais ou oficinais, quando necessário, possuem rótulos ou etiquetas com advertências complementares impressas, tais como: "Agite antes de usar", "Conservar em geladeira", "Uso interno", "Uso Externo", "Não deixe ao alcance de crianças", "Veneno"; Diluir antes de usar; e outras que sejam previstas em legislação específica e que venham auxiliar o uso correto do produto?	☐	☐	☐	☐
I	Os recipientes utilizados no envase dos produtos manipulados garantem a estabilidade físico-química e microbiológica da preparação?	☐	☐	☐	☐
I	As substâncias que compõem as preparações magistrais e oficinais são denominadas de acordo com a DCB ou, na sua ausência, a DCI ou o CAS vigentes, quando houver?	☐	☐	☐	☐
I	A dispensação é realizada mediante orientação farmacêutica?	☐	☐	☐	☐
I	É realizado 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?	☐	☐	☐	☐
I	O monitoramento obedece a uma periodicidade trimestral para cada uma das classes terapêuticas elencadas no item anterior?	☐	☐	☐	☐
I	As amostras contemplam diferentes manipuladores, fármacos, dosagens e formas farmacêuticas	☐	☐	☐	☐
I	Os resultados do monitoramento do processo de manipulação de Hormônio, Antibióticos, Citostáticos e Substâncias Sujeitas a Controle Especial são registrados?	☐	☐	☐	☐
I	A farmácia estabelece, registra e avalia a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório?	☐	☐	☐	☐

Divisão: Manipulação/Fracionamento de Preparações Estéreis Contendo Citostáticos					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
I	Durante a manipulação são usados dois pares de luvas (tipo cirúrgica) de látex estéreis, com punho longo e sem talco; avental longo ou macacão de uso restrito à sala de manipulação, com baixa permeabilidade, frente fechada, com mangas longas e punho elástico?				
N	As luvas são trocadas a cada hora ou sempre que sua integridade estiver comprometida?				
N	A paramentação, quando reutilizável, é guardada separadamente, em ambiente fechado, até que seja lavada?				
N	O processo de lavagem é exclusivo ao vestuário dos funcionários responsáveis pela manipulação e/ou fracionamento de preparações estéreis contendo citostáticos?				
N	É feita a inspeção visual do produto final, observando a existência de perfurações e/ou vazamentos, corpos estranhos ou precipitações na solução?				
N	O transporte do medicamento citostático é feito em recipientes isotérmicos exclusivos, protegido de intempéries e da incidência direta da luz solar?				
N	O responsável pelo transporte de medicamentos citostáticos recebeu treinamento específico de biossegurança para casos de acidentes e emergências?				
N	Em casos de contaminação acidental no transporte de medicamentos citostáticos, é realizada a notificação do ocorrido ao responsável pela manipulação?				
I	São adotadas providências de descontaminação e limpeza, de acordo com os protocolos estabelecidos?				
R	A farmácia dispõe de Programa de Biossegurança, devidamente implantado?				
N	A farmácia mantém um Kit de Derramamento identificado e disponível em todas as áreas onde são realizadas atividades de manipulação, armazenamento e transporte?				
N	O Kit de Derramamento contém: luvas de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória, proteção ocular, sabão, descrição do procedimento, formulário para o registro do acidente e recipiente identificado para recolhimento dos resíduos de acordo com RDC/ANVISA nº 306, de 07/12/2004, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la				
N	Existe descrição do procedimento e o formulário para o registro do acidente, além de recipiente identificado para recolhimento dos resíduos de acordo com a legislação vigente?				
N	Existem normas e rotinas escritas para a utilização da Cabine de Segurança Biológica e dos Equipamentos de Proteção Individual?				
N	Os acidentes são registrados em Formulário Específico?				
N	Os medicamentos Citostáticos são armazenados em local exclusivo, sob condições apropriadas, de modo a preservar a identidade e integridade dos mesmos?				
I	A farmácia possui sala exclusiva para manipulação e fracionamento de citostáticos?				
N	A pressurização da sala de manipulação é negativa em relação ao ambiente adjacente?				
I	As operações são realizadas em Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II B2.				
N	A Cabine de Segurança Biol[ogica é validada com periodicidade semestral e sempre que houver deslocamento e/ou reparos?				
N	São mantidos os registros da validação da Cabine de Segurança Biológica ?				
N	Quando ocorre interrupção do funcionamento da CSB há paralisação imediata das atividades de manipulação dos medicamentos citostáticos?				

Divisão: Infra-Estrutura Física					
CL:	Perguntas:	S	N	NV	NA
N	A farmácia está localizada, projetada, construída ou adaptada, com uma infra-estrutura adequada às atividades desenvolvidas?				
N	A iluminação e ventilação são compatíveis com as operações e com os materiais manuseados?				
R	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?				
N	Os esgotos e encanamentos estão em bom estado?				
INF	Existem tubulações expostas?				
R	As tubulações estão identificadas?				
R	Existem sanitários em quantidade suficiente?				
N	Os sanitários dispõem de papel higiênico, lixeira com tampa e pedal, toalhas descartáveis, sabão líquido e pia com água corrente?				
R	A sala de paramentação serve como acesso às áreas de pesagem e manipulação?				
N	Existe na sala de paramentação ou junto a ela lavatório com provisão de sabonete líquido e anti-séptico, além de recursos para secagem das mãos?				
R	A farmácia dispõe de área específica para lavagem de materiais de embalagem e de utensílios utilizados na manipulação?				
N	Os materiais de limpeza e germicidas em estoque são armazenados em área ou local especificamente designado para tal fim e identificado?				
N	Os ambientes de armazenamento, manipulação e do controle da qualidade são protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores ou outros animais e poeira?				
R	As atividades administrativas e o arquivo da documentação são realizados em área ou sala específica?				
INF	Possui, no mínimo: área ou sala para as atividades administrativas; área ou sala de armazenamento; área ou sala de controle de qualidade; sala ou local de pesagem de matérias-primas; sala(s) de manipulação; área de dispensação; vestiário; sala de paramentação; sanitários; área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem; depósito de Material de Limpeza.				
N	Os ambientes possuem superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis?				
N	Estão em bom estado de higiene e conservação?				
N	As salas, áreas e locais estão limpos?				
N	Não existem infiltrações e /ou mofo e/ ou acúmulo de lixo?				
I	Há projeto arquitetônico da Farmácia Hospitalar aprovado pelo órgão sanitário competente?				
N	Os ralos são sifonados e com tampas escamoteáveis?				
N	Os sanitários estão limpos?				
N	Os sanitários são de fácil acesso e estão adequadamente localizados?				
N	A farmácia possui sala destinada à paramentação?				
R	A sala de paramentação é ventilada e possui dois ambientes (barreira sujo/limpo)?				
N	Este lavatório é de uso exclusivo para o processo de paramentação?				

INF	A lavagem de materiais de embalagem e de utensílios ocorrem em local dentro do próprio laboratório de manipulação?	☐	☐	☐	☐
N	A lavagem de materiais de embalagem e de utensílios obedece a procedimentos escritos e ocorre em horário distinto do das atividades de manipulação?	☐	☐	☐	☐
N	Existe local adequado para guarda de materiais limpos?	☐	☐	☐	☐
R	Existe local destinado especificamente à lavagem dos materiais utilizados na limpeza?	☐	☐	☐	☐
INF	A farmácia possui sala de descanso e refeitório?	☐	☐	☐	☐
N	A sala de descanso e o refeitório estão separados dos demais ambientes?	☐	☐	☐	☐