

Guia de Orientação para Farmácias de Manipulação

LISTA DE DOCUMENTOS - CADASTRO INICIAL

A farmácia deverá providenciar e manter na empresa os seguintes documentos:

- Cartão de CNPJ;
- Contrato Social da empresa;
- Comprovante de Responsabilidade Técnica do farmacêutico perante o CRF;
- AVCB (Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros) ou CLCB (Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros);
- Planta baixa das áreas da farmácia, a qual deverá demonstrar as instalações dos equipamentos de exaustão e ar condicionado, inclusive as tubulações (estas deverão ser independentes nos laboratórios dedicados à manipulação de substâncias sensibilizantes);
 - Manual de Boas Práticas (com organograma e fluxograma da farmácia);
 - Programa de Gerenciamento de Resíduos, o qual deverá possuir fluxograma de manejo dos resíduos gerados (da segregação até a coleta/transporte externo), e deverá ser baseado nas seguintes referências: RDC 306/04, Lei 12305/10 e Resolução Conama 275/01;
 - Certificado de cadastramento para coleta de resíduos;
 - Lista e certificados de calibração de todos os equipamentos e instrumentos de medição (balanças, pesos padrão, manômetro, ponto de fusão, pHmetro, termohigrômetros, termômetros, estufa, picnômetro, alcoômetro e outras vidrarias/padrões utilizadas no controle de qualidade, etc), executada por empresa certificada;
 - Certificado de limpeza da caixa de água;
 - Certificado de sanitização (desratização e desinsetização) do imóvel, acompanhado de lista dos desinfestantes utilizados; Licença sanitária da empresa responsável pela desratização/desinsetização e limpeza da caixa d'água;
- Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores;
- Laudos ORIGINAIS de análises físico-químicas e microbiológicas da água purificada e potável (do último mês);

- Contrato com a empresa que irá realizar todas as análises terceirizadas de monitoramento do processo magistral (análises microbiológicas de bases galênicas - caso a farmácia prepare bases galênicas; análises de teor e uniformidade de conteúdo de fórmula contendo fármaco em quantidade igual ou inferior a 25mg; monitoramento de fórmulas que contêm substâncias sensibilizantes de uso interno; análises microbiológicas de pool de matrizes homeopáticas; análises físico-químicas e microbiológicas da água purificada e potável), de acordo com estabelecido em legislação, contendo o cronograma de realização dos ensaios;
 - Licenças sanitárias dos laboratórios responsáveis por todas as análises terceirizadas de monitoramento;
 - Relação, em ordem alfabética, de todas as matérias-primas que se pretende utilizar na manipulação;
 - Especificações internas de vinte matérias-primas, incluindo todas as categorias, que se pretende manipular, de acordo no item 7.1.3 do anexo I da RDC nº 67/2007;
- Simulação de ordens de manipulação, de formas farmacêuticas sólidas, semissólidas e líquidas, com registros de todos os ensaios de controle de qualidade mínimos exigidos;
- Procedimentos operacionais padrão em geral que estabeleçam critérios para:
 - recebimento de matérias-primas e materiais de embalagem (contemplando inspeção de recebimento);
 - amostragem de insumos e materiais de embalagem;
 - ensaios de insumos farmacêuticos e materiais de embalagem, incluindo modelos de laudos de análises;
 - amostragem de água (purificada e potável), contendo os parâmetros e a periodicidade das análises a serem realizadas, bem como a determinação das medidas adotadas caso o laudo de análise da água seja insatisfatório;
 - medidas adotadas como prevenção de contaminação cruzada (incluindo de substâncias sensibilizantes quando for o caso);
 - manipulação de diferentes formas farmacêuticas;
 - realização de ensaios de controle de qualidade das preparações;
 - autoinspeção (incluindo modelo de check-list contendo, dentre outros, campos para ações corretivas e conclusões);
 - reclamação de cliente;
 - diluição geométrica de matérias-primas;
 - padronização de excipientes;
 - processo de paramentação;
 - critérios de monitoramento do processo magistral, contemplando, quando aplicável:



a) análises mensais microbiológicas de bases galênicas (preparadas pela farmácia) ou produto acabado que fora feito a partir da base galênica, levando em consideração o tipo da base, produto e manipulador, bem como o controle físico-químico (efetuado na farmácia);

b) análises de teor e uniformidade de conteúdo de fórmula (fórmulas cuja unidade farmacotécnica contenha fármaco em quantidade igual ou inferior a 25mg dando prioridade àquelas que contenham fármacos em quantidade igual ou inferior a 5mg, analisando no mínimo 1 fórmula a cada 2 meses) de acordo com os critérios estabelecidos no item 9.2 do anexo I da RDC 67/07;

c) monitoramento trimestral de fórmulas que contêm substâncias sensibilizantes de uso interno de acordo com os critérios estabelecidos no item 2.16 do anexo III da RDC 67/07;

- entrega/transporte de medicamentos manipulados e/ou industrializados;
- preparações de bases, quando aplicável;
- qualificação completa de fornecedores, incluindo a auditoria para verificação do cumprimento das normas de Boas Práticas de Fracionamento e Distribuição de Insumos;
- limpeza e manutenção preventiva do equipamento de purificação de água (inclusive troca de seus filtros), incluindo a periodicidade, os responsáveis e os modelos para registro destas atividades;
- limpeza e manutenção preventiva dos exaustores (inclusive troca de filtros), incluindo a periodicidade, os responsáveis e os modelos para registro destas atividades (estas informações devem ser as mesmas constantes no documento de qualificação do sistema de exaustão);
- limpeza e manutenção preventiva dos equipamentos de climatização de ar, incluindo a periodicidade, os responsáveis e os modelos para registro destas atividades (estas informações devem ser as mesmas constantes no documento elaborado por terceiro quando for o caso);
- Procedimento operacional padrão contendo modelo de registro de treinamento e de avaliação de efetividade, e cronograma de treinamento de pessoal (ou comprovante do treinamento aplicado, quando for o caso);
- Procedimentos operacionais padrão para manipulação de substâncias controladas que estabeleçam critérios para:
 - aquisição;
 - recebimento incluindo a inspeção;
 - quarentena;
 - controle de qualidade;

- guarda das substâncias e formulações;
 - etapas da manipulação e a dupla checagem na pesagem incluindo a pesagem de diluídos quando for o caso;
 - lavagem, identificação e guarda dos materiais e utensílios;
 - conferência e controle do estoque semanal incluindo perdas;
 - escrituração;
 - avaliação das prescrições;
 - medidas adotadas como prevenção de contaminação cruzada;
 - padronização de excipientes;
 - dispensação incluindo a orientação farmacêutica;
 - inutilização;
- Procedimentos operacionais padrão específicos para manipulação homeopática, atendendo ao anexo V da RDC 67/2007;
 - Modelo para registros de umidade e temperatura dos locais onde irá armazenar medicamentos e matérias-primas, incluindo as matérias termolábeis acompanhados de POP específico;
 - Modelo para registros de verificação diária dos equipamentos (os aplicáveis – balanças, pHmetro, manômetro, etc), acompanhados de POP específico;
 - Modelo para registros de limpeza dos ambientes e equipamentos (bancadas, balanças, refrigeradores, etc), acompanhados de POP específico;
 - Programa para realização de manutenção preventiva dos equipamentos – purificador de água, exaustores, ar condicionado (elaborado por empresa terceirizada ou realizado pelos funcionários da farmácia);
 - Qualificação do sistema de exaustão de ar da farmácia (nas etapas em que forem utilizadas matérias-primas sob a forma de pó), em cumprimento ao preconizado na RDC 67/07, Anexo I, Item 8.7, incluindo a comprovação do diferencial de pressão nos laboratórios dedicados à manipulação de substâncias sensibilizantes. Essa qualificação deverá ser elaborada de acordo com os guias emitidos pela Anvisa, de modo a comprovar efetivamente que o sistema de exaustão utilizado tenha sido projetado, instalado e que opera corretamente. Orientamos que, de acordo com o Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar (Anvisa), as etapas da qualificação do sistema de ar devem incluir as qualificações do projeto (QP), instalações (QI), operações (QO) e desempenho (QD); e que os parâmetros críticos e não críticos devem ser determinados por meio de uma análise de risco para todos os componentes do sistema de tratamento de ar, incluindo



seus subsistemas e seus dispositivos de controles. Ressaltamos que a qualificação de desempenho somente deverá ser executada após a farmácia estar em funcionamento (deverá ser testada com todos os funcionários envolvidos trabalhando e com a manipulação ocorrendo), e que, portanto, o protocolo de qualificação deverá contemplar como será efetuada a qualificação de desempenho, sendo que seus resultados serão verificados em inspeção posterior ao deferimento do cadastro inicial.

LISTA DE DOCUMENTOS - RENOVAÇÃO LICENÇA SANITÁRIA

A farmácia deverá providenciar e manter na empresa os seguintes documentos:

- Cartão de CNPJ;
- Contrato Social da empresa;
- Comprovante de Responsabilidade Técnica do farmacêutico perante o CRF;
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);
- Autorização Especial (AE) – se aplicável;
- Certificado de Escrituração Digital no SNGPC – se aplicável;
- Autorização de informatização de livros;
- PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais);
- PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional), bem como os atestados de saúde ocupacional dos funcionários;
- Licenças da Polícia Civil, Federal e do Ministério do Exército (as aplicáveis);
- AVCB (Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros) ou CLCB (Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros);
- Planta baixa das áreas da farmácia, a qual deverá demonstrar as instalações dos equipamentos de exaustão e ar condicionado, inclusive as tubulações (estas deverão ser independentes nos laboratórios dedicados à manipulação de substâncias sensibilizantes);
- Manual de Boas Práticas (com organograma e fluxograma da farmácia);
- Programa de Gerenciamento de Resíduos, o qual deverá possuir fluxograma de manejo dos resíduos gerados (da segregação até a coleta/transporte externo), e deverá ser baseado nas seguintes referências: RDC 306/04, Lei 12305/10 e Resolução Conama 275/01;
- Certificado de cadastramento para coleta de resíduos;

- CADRI (Certificado de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental), simples/individual ou coletivo;
- Lista e Certificados de calibração de todos os equipamentos e instrumentos de medição (balanças, pesos padrão, manômetro, ponto de fusão, pHmetro, termohigrômetros, termômetros, estufa, picnômetro, alcoômetro e outras vidrarias/padrões utilizadas no controle de qualidade, etc), executada por empresa certificada;
 - Certificados de limpeza da caixa de água (dos últimos meses);
 - Certificados de sanitização (desratização e desinsetização) do imóvel referentes aos últimos meses, acompanhados de lista dos desinfestantes utilizados;
 - Licença sanitária da empresa responsável pela desratização/desinsetização e limpeza da caixa d'água;
 - Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores;
 - Laudos ORIGINAIS das análises terceirizadas (as aplicáveis) de monitoramento do processo magistral: análises microbiológicas de bases galênicas - caso a farmácia prepare bases galênicas; análises de teor e uniformidade de conteúdo de fórmula contendo fármaco em quantidade igual ou inferior a 25mg; monitoramento de fórmulas que contêm substâncias sensibilizantes de uso interno; análises microbiológicas de pool de matrizes homeopáticas; análises físico-químicas e microbiológicas da água purificada e potável; de acordo com o estabelecido em legislação;
 - Licenças sanitárias dos laboratórios responsáveis por todas as análises terceirizadas de monitoramento;
 - Laudos de análises emitidos pelo fornecedor, acompanhados dos respectivos laudos de análises de controle de qualidade emitidos pelo laboratório da farmácia e as especificações de todas as matérias-primas disponíveis para manipulação;
 - Laudos de análises emitidos pelo fornecedor, acompanhados dos respectivos laudos de análises de controle de qualidade emitidos pelo laboratório da farmácia e as especificações de materiais de embalagem;
 - Qualificação completa de todos os fornecedores dos quais são adquiridas matérias-primas;
 - Lista mestra de procedimentos operacionais padrão;
 - Programa e registros de treinamentos dos funcionários;
 - Ficha de especificação técnica da água purificada;
 - Documento que contemple parâmetros de análise de água potável;
 - Registro da última autoinspeção;
 - Registros de reclamações de clientes referentes aos últimos meses;



- Registros atualizados referentes a procedimentos efetuados nos laboratórios, tais como: monitoramento de temperatura e umidade ambiente, monitoramento de refrigeradores, limpeza dos ambientes e equipamentos, verificação diária dos equipamentos, limpeza (balança e bancada) entre as manipulações nas cabines de sensibilizantes, rodízio de pesagem e encapsulação (nos laboratórios de sensibilizantes), medição do diferencial de pressão em cabines de sensibilizantes;
- Programa de manutenção preventiva dos equipamentos – purificador de água, exaustores, ar condicionado (elaborado por empresa terceirizada ou realizado pelos funcionários da farmácia), acompanhado dos registros atualizados de manutenções e de limpeza destes equipamentos;
- Qualificação do sistema de exaustão de ar da farmácia (nas etapas em que forem utilizadas matérias-primas sob a forma de pó), em cumprimento ao preconizado na RDC 67/07, Anexo I, Item 8.7, incluindo a comprovação do diferencial de pressão nos laboratórios dedicados à manipulação de substâncias sensibilizantes. Essa qualificação deverá ser elaborada de acordo com os guias emitidos pela Anvisa, de modo a comprovar efetivamente que o sistema de exaustão utilizado tenha sido projetado, instalado e que opera corretamente. Orientamos que, de acordo com o Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar (Anvisa), as etapas da qualificação do sistema de ar devem incluir as qualificações do projeto (QP), instalações (QI), operações (QO) e desempenho (QD); e que os parâmetros críticos e não críticos devem ser determinados por meio de uma análise de risco para todos os componentes do sistema de tratamento de ar, incluindo seus subsistemas e seus dispositivos de controles.

