

[Imprimir](#)

# RESOLUÇÃO SES Nº 1590 DE 12 DE FEVEREIRO DE 2001

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

ATO DO SECRETÁRIO

RESOLUÇÃO SES Nº 1590 DE 12 DE FEVEREIRO DE 2001.

APROVA REGULAMENTO TÉCNICO PARA A PRÁTICA DA FITOTERAPIA E FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE FITOTERAPIA NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e considerando:

O disposto no artigo 265 do Decreto nº 1754 de 14/03/1978;

A conclusão dos estudos do Regulamento Estadual sobre Serviços de Fitoterapia apresentada pelo Grupo de Trabalho criado pela Resolução SES nº 1495 de 24/4/2000.

**R E S O L V E:**

Art. 1º - Aprovar o Regulamento Técnico para a Prática da Fitoterapia e Funcionamento dos Serviços de Fitoterapia no Estado do Rio de Janeiro, conforme anexo I.

Parágrafo único - É concedido o prazo de 120 dias a partir da data da publicação para os estabelecimentos referidos no caput deste artigo se adequarem ao Regulamento Técnico.

Art. 2º - Determinar que para o funcionamento do Serviço de Fitoterapia, da Farmácia Viva e da Oficina Farmacêutica de Fitoterápicos, definidos no Regulamento Técnico mencionado no artigo 1º, é necessário a licença de funcionamento do estabelecimento concedida pela Coordenação de Fiscalização Sanitária desta Secretaria.

Parágrafo único - A licença de funcionamento referida no caput deste artigo, será concedida pelo órgão de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde, para os quais foi delegada competência para concessão de licença de funcionamento de estabelecimentos de comércio farmacêutico e de prestação de serviço em saúde sem internação, conforme Resolução SES nº 1262 de 08/12/1998, publicada no DOE de 09/12/1998.

Art. 3º - Instituir como norma de inspeção para Serviços de Fitoterapia localizados no Estado do Rio de Janeiro, o Roteiro de Inspeção de Serviços de Fitoterapia, conforme anexo II.

Art. 4º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogada as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 12 de fevereiro de 2001.

Gilson Cantarino O'Dwyer

Secretário de Estado de Saúde

## **ANEXO I**

# **REGULAMENTO TÉCNICO PARA A PRÁTICA DE FITOTERAPIA E FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE FITOTERAPIA**

## **CAPÍTULO 1 - DISPOSIÇÕES GERAIS**

### **1. 1. DEFINIÇÕES**

1.1.1-Fitoterapia: modalidade terapêutica caracterizada pela prescrição individualizada - segundo quadro clínico - de formulação, contendo uma ou mais espécies medicinais de reconhecida (s) ação (ões) farmacológica (s) em diferentes preparações magistrais e oficinais, sem adição ou acréscimo de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal.

1.1.2-Serviço de Fitoterapia: são unidades de promoção a saúde que disponibilizam em diferentes níveis de atuação, o atendimento clínico utilizando planta medicinal, droga vegetal ou fitoterápicos, selecionados segundo critérios de segurança e eficácia, ou uso tradicional comprovado. Deve ter como suporte uma área de cultivo e/ou manipulação de plantas medicinais.

1.1.3-Planta medicinal: é uma espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos.

1.1.4-Matéria-prima vegetal: planta fresca, droga vegetal ou seus derivados: extrato, tintura, óleo, cera, suco e outros.

1.1.5-Droga vegetal: é a planta medicinal ou suas partes, após processo de coleta, estabilização e secagem. Pode ser integral, rasurada, triturada ou pulverizada.

1.1.6-Matéria-prima inativa: substância sem atividade terapêutica, que se emprega na preparação dos medicamentos fitoterápicos magistrais e officinais.

1.1.7-Medicamento fitoterápico magistral ou officinal. para fins deste regulamento é um medicamento de origem vegetal processado como formulação magistral ou officinal, com fins terapêuticos e profiláticos, compostos exclusivamente por matéria (s) prima (s) vegetal (is), sem a adição de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal.

1.1.8-Medicamento fitoterápico magistral: é aquele preparado atendendo a uma prescrição médica, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

1.1.9-Medicamento fitoterápico officinal: é aquela preparada atendendo a uma prescrição, cuja fórmula esteja inscrita na Farmacopéia Brasileira ou compêndios ou Formulários reconhecidos oficialmente.

1.1.10-Remédios de origem vegetal: preparações de uso extemporâneo, que não exijam técnicas especializadas para manipulação e administração.

1.1.11-Farmácia Viva: compreende estrutura e prática de cultivo de plantas medicinais nativas ou aclimatadas, com perfil químico definido, para dispensação de planta fresca e/ou seca, podendo ter acoplada uma Oficina Farmacêutica de Fitoterápicos.

1.1.12-Oficina Farmacêutica de Fitoterápicos: área física acoplada ou não, aos canteiros de plantas medicinais, aparelhada com equipamentos destinados à rasura e moagem de plantas medicinais e manipulação de medicamentos fitoterápicos magistrais e officinais.

1.1.13-Manipulação: conjunto de operações com a finalidade de elaborar medicamentos fitoterápicos, seja magistral ou officinal.

1.1.14-Material de embalagem: recipientes, rótulos e caixas para acondicionamento das preparações.

1.1.15-Produto acabado: é a matéria prima vegetal, integral ou suas partes, droga vegetal ou medicamento fitoterápico magistral ou officinal embalado e etiquetado, pronto para consumo.

1.1.16-Controle de Qualidade: conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade do medicamento fitoterápico magistral ou oficial com as especificações estabelecidas.

1.1.17-Controle de qualidade químico da matéria-prima e/ou droga

vegetal: conjunto de operações que permitem qualificar e/ou quantificar os constituintes químicos ativos ou não (marcadores) da matéria-prima ou droga vegetal e contaminantes, quando for o caso.

1.1.18-Controle de qualidade microbiológico: conjunto de operações que permitem qualificar e quantificar o nível de contaminação microbiológica presente em todas as etapas do processamento, desde a coleta da matéria-prima vegetal até o produto acabado.

1.1.19-Marcadores: são substâncias quimicamente definidas, preponderantes ou não, princípio ativo ou não, presentes na matéria prima vegetal ou droga vegetal.

1.1.20-Controle fitossanitário: são práticas que asseguram a sanidade da matéria prima vegetal, no cultivo.

1.1.21-Prazo de validade: data limite para a utilização de um produto com garantia das especificações estabelecidas.

1.1.22-Dispensação: ato de fornecimento e orientação ao consumidor de planta medicinal, droga vegetal e ou medicamentos fitoterápicos magistrais ou oficiais, mediante apresentação da prescrição.

1.1.23-Insumos: matérias primas inativa e materiais de embalagem empregados na manipulação e acondicionamento de medicamentos fitoterápicos magistrais e oficiais.

1.1.24-Procedimento operacional padrão (POP): descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas nas Farmácias Vivas, visando proteger, garantir a preservação da qualidade.

1.1.25-Quarentena: retenção temporária de insumos e matéria prima vegetal medicinal, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto aguardam sua liberação.

1.1.26-Lote ou partida: é a identificação de procedimento único ao qual é submetido a matéria prima, material de embalagem, medicamento fitoterápico magistral ou oficial, obtido em um único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade. No caso de matéria prima vegetal, são considerados procedimentos de coleta e procedimentos realizados por operação.

1.1.27-Beneficiamento primário: toda operação que através de meios físicos e químicos visa aprimorar a qualidade da droga vegetal.

1.1.28-Planta matriz: planta formadora de material para multiplicação, com origem definida.

1.1.29-Material reprodutivo: é a parte da planta destinada a multiplicação e deve ser devidamente identificada e ter origem definida.

1.1.30-Origem: o país, a unidade federativa ou município onde o material reprodutivo foi produzido.

1.1.31-Mudas: é um indivíduo vegetal obtido através de reprodução sexuada ou assexuada, destinada ao plantio.

1.1.32-Água Purificada: é aquela que atende às especificações farmacopeicas.

1.1.33-Área de dispensação: área de atendimento ao usuário destinada, especificamente, para o fornecimento de produtos acabados, orientação do farmacêutico e prescrição médica.

1.1.34-Contaminação cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, durante seu processamento.

## **CAPÍTULO 2 - SERVIÇO DE FITOTERAPIA**

Os Serviços de Fitoterapia, segundo a sua infra-estrutura e respeitando suas peculiaridades locais e de atuação, são classificados em Farmácia Viva I e Farmácia Viva II.

### **2.1) “FARMÁCIA VIVA I”**

Neste tipo de serviço os canteiros estão acoplados a uma área destinada ao beneficiamento primário para dispensação de planta medicinal fresca e/ou droga vegetal, destinada a preparação de Remédios de origem vegetal, em domicílio, como: infusos, decoctos, lambedores, cataplasmas, e outras preparações de uso tópico.

#### **2.1.1) Infra-Estrutura Física Mínima**

##### **2.1.1.1) Condições Gerais**

Nos casos em que não houver proximidade física da Unidade de Atendimento, será necessário destinar áreas para: administração, vestiários com banheiros, copa e depósito de material de limpeza.

A) Área para cultivo – até 1000 m<sup>2</sup>

A.1) Área cercada, impedindo o acesso de animais e pessoas não autorizadas;

A.2) Área localizada de forma a evitar contaminação por metais pesados, lixo e microorganismo;

A.3) Deve dispor de fonte de água potável.

B) Área para beneficiamento primário:

A área para beneficiamento primário deve contar com infra-estrutura física adequada as operações desenvolvidas, dispondo no mínimo:

B.1) Área para seleção, corte e lavagem das plantas medicinais e utensílios com disponibilidade de água potável;

B.2) Área de secagem;

B.3) Área de moagem.

C) Área de pesagem e acondicionamento

C.1) Local para pesagem da droga vegetal para estoque;

C.2) Local para pesagem da droga a ser fracionada.

D) Área de armazenamento:

D.1) Local para estocagem da matéria-prima vegetal;

D.2) Local para estocagem de material de embalagem;

D.3) Local para estocagem dos produtos acabados.

E) Área de dispensação:

E.1) Poderá ser utilizado o setor de dispensação da Unidade de Atendimento.

F) Área para controle de qualidade.

G) Local para colocação do lixo.

H) Os ambientes citados nos itens B, C, D, E e F devem ser protegidos contra a entrada de aves, animais, insetos, roedores e poeira. Deve dispor ainda de programa de desratização, sendo mantidos os respectivos registros.

I) Todos os ambientes, exceto o referente às áreas do item B devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

J) As áreas e instalações devem ser adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantir a seqüência das operações.

K) Os ralos devem ser sifonados e fechados.

L) A iluminação e ventilação devem ser compatíveis com as operações e com os materiais manuseados.

M) A lavagem de materiais pode ser realizada dentro do ambiente B.1, desde que obedecendo a procedimentos operacionais escritos, de forma a evitar contaminação, ou em área específica.

- N) Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e suficientes para o número de funcionários. Os sanitários não devem ter comunicação direta com nenhum dos ambientes citados nos itens B, C, D, E e F.
- O) As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.
- P) Deve existir sistema/equipamento para combate a incêndio, conforme legislação específica.
- Q) Antes do início dos trabalhos, devem ser verificadas as condições de limpeza dos equipamentos, utensílios e bancadas.
- R) As áreas citadas nos itens B, C, D E e F devem ter dimensões que facilitem, ao máximo, a limpeza, a manutenção e as operações a serem executadas.

#### 2.1.1.2) Condições Específicas

##### A) Área para cultivo

A.1) Deve ser comprovada a origem do material reprodutivo;

A.2) As plantas cultivadas devem ser identificadas através da denominação taxonômica, nome popular, origem e data de plantio, devidamente afixadas no canteiro;

A.3) Os tratamentos culturais devem obedecer à agricultura orgânica, de modo a evitar a contaminação por substâncias tóxicas;

A.4) Deve existir área ou local para guarda de material e equipamentos de cultivo;

A.5) No caso de manejo sustentável (coleta em região nativa), o coletor deve comprovar autorização do IBAMA/Ministério do Meio Ambiente.

A.6) Deve existir manual contendo os procedimentos operacionais padrão em cultivo.

##### B) Área para beneficiamento primário

B.1) As instalações e reservatórios de água devem ser devidamente protegidos, para evitar contaminações.

##### C) Área de moagem

C.1) A área de moagem deve dispor de sistema de exaustão e filtro, estar localizada de forma a evitar poluição sonora e propagação de pó a fim de evitar contaminação cruzada.

##### D) Área de armazenamento

D.1) Deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada e identificada das diversas categorias de materiais de embalagem, droga vegetal e produto acabado;

D.2) Deve dispor de área ou local segregado ou sistema para estocagem de materiais de embalagem, droga vegetal e produto acabado reprovados, recolhidos, devolvidos ou com prazo de validade vencido ou em quarentena, devidamente identificado;

D.3) Deve dispor de sistema de controle de temperatura e umidade.

##### E) Área de Dispensação

E.1) O local de guarda da droga embalada, deve ser racionalmente organizado, protegido do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares, sendo levado em consideração a conservação dos mesmos.

F) Área de Controle da Qualidade

F.1) A área destinada ao Controle da Qualidade deve dispor de pessoal suficiente, estar perfeitamente equipada para realizar as análises necessárias e com local para retenção de amostras.

G) Local para administração

G.1) Deve dispor de local para as atividades administrativas e arquivos de documentação.

H) Local para colocação do lixo

H.1) O lixo e resíduos da manipulação devem ser depositados em recipientes tampados, identificados e serem esvaziados fora da área de manipulação, tendo um descarte apropriado de acordo com a legislação vigente.

## 2.2) "FARMÁCIA VIVA I I"

Compreende hortas de plantas medicinais vinculadas a uma Oficina Farmacêutica de Fitoterápicos.

### 2.2.1) Infra-Estrutura Física Mínima

Nos casos em que não houver proximidade física da área de beneficiamento com a Unidade de Atendimento, será necessário destinar áreas para: administração, vestiários com banheiros, copa e depósito de material de limpeza.

#### 2.2.1.1) Condições Gerais

A) Área para cultivo – de 1.000 m<sup>2</sup> à 10.000 m<sup>2</sup>

A.1) Área cercada, impedindo o acesso de animais e pessoas não autorizadas;

A.2) Área localizada de forma a evitar contaminação por metais pesados, lixo e microorganismo;

A.3) Deve dispor de fonte de água potável.

B) Área para beneficiamento primário

Devem ser observadas no que couber as condições da "Farmácia Viva I".

B.1) Área para seleção, corte e lavagem das plantas e utensílios com disponibilidade de água potável.

B.2) Área para secagem.

B.3) Área de moagem com exaustão (poderá estar localizada na oficina farmacêutica de fitoterápicos).



B.4) Área de armazenamento de droga vegetal (poderá estar localizada na oficina farmacêutica de fitoterápicos).

C) Oficina farmacêutica de fitoterápicos

Deve dispor das seguintes áreas:

C.1) Área de moagem.

C.2) Área de pesagem e acondicionamento.

C.2.1) Local para pesagem da droga vegetal para estoque.

C.2.2) Local para pesagem da droga a ser fracionada.

c.3) Área de armazenamento com:

C.3.1) Local para estocagem da droga vegetal.

C.3.2) Local para estocagem de material de embalagem.

C.3.3) Local para estocagem dos produtos acabados.

C.4) Área de manipulação para:

C.4.1) Sólidos

C.4.2) Semi-sólidos e líquidos

C.5) Área para extração:

C.5.1) Local para lavagem de materiais e utensílios pertinentes à extração.

C.6) Área de dispensação

C.6.1) Poderá ser utilizado o setor de dispensação da Unidade de Atendimento.

C.7) Área para controle da qualidade.

C.7.1) Controle microbiológico.

C.7.2) Controle químico.

C.8) Área para inflamáveis.

C.9) Local para colocação do lixo.

D) Os ambientes citados no item B e C devem ser protegidos contra a entrada de aves, animais, insetos, roedores e poeira.

D.1) Devem dispor ainda de programa de desratização e serem mantidos os respectivos registros.

E) Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

F) As áreas e instalações devem ter dimensões adequadas e serem suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantir a seqüência das operações, inclusive de limpeza e manutenção.

- G) Os ralos devem ser sifonados e fechados.
- H) A iluminação e ventilação devem ser compatíveis com as operações realizadas e com os materiais manuseados.
- I) A lavagem de materiais pode ser realizada em área específica ou dentro da área de beneficiamento e/ou manipulação, desde que obedecendo a procedimentos operacionais escritos.
- J) Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e suficientes para o número de funcionários. Os sanitários não devem ter comunicação direta com nenhum dos ambientes citados nos itens B e C.
- K) As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.
- L) Deve existir sistema/equipamento para combate a incêndio, conforme legislação específica.

#### 2.2.1.2) Condições Específicas

##### A) Área para cultivo

A.1) Deve ser comprovada a origem do material reprodutivo;

A.2) As plantas cultivadas devem ser identificadas através da denominação taxonômica, nome popular, origem e data de plantio, devidamente afixadas no canteiro;

A.3) Os tratamentos culturais devem obedecer à agricultura orgânica, de modo a evitar a contaminação por substâncias tóxicas;

A.4) Deve existir área ou local para guarda de material e equipamentos de cultivo;

A.5) No caso de manejo sustentável (coleta em região nativa), o coletor deve comprovar autorização do IBAMA/Ministério do Meio Ambiente.

A.6) Deve existir manual contendo os procedimentos operacionais padrão em cultivo.

##### B) Local para beneficiamento primário

B.1) As instalações e reservatórios de água devem ser devidamente protegidos, para evitar contaminações.

B.2) A área de secagem deve dispor de Sistema de Controle de temperatura e umidade.

B.3) Deve existir manual de procedimento operacional padrão (POP) em beneficiamento.

##### C) Oficina farmacêutica de fitoterápicos

###### C.1) Área de moagem

C.1.1) Deve dispor de sistema de exaustão e filtro e ser localizada de forma a evitar poluição sonora e propagação de pó a fim de evitar contaminação cruzada.

###### C.2) Área de armazenamento

C.2.1) Deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de materiais de embalagem, matérias primas e produto acabado.

C.2.2) Deve existir área ou local segregado ou sistema para estocagem de materiais de embalagem, matérias primas e produto acabado reprovados, recolhidos, devolvidos, com prazo de validade vencido ou em quarentena, devidamente identificado.

C.2.3) Deve dispor de sistema de controle de temperatura e umidade.

C.3) Área de Extração

C.3.1) Deve existir local próprio para lavagem de materiais e utensílios pertinentes à extração.

C.4) Área de Manipulação

C.4.1) As instalações e reservatórios de água devem ser devidamente protegidos, para evitar contaminações.

C.4.2) A área destinada à manipulação de formas farmacêuticas sólidas deve ser separada da área de semi-sólidos e líquidos.

C.5) Área de Dispensação

C.5.1) O local de guarda dos produtos acabados para dispensação, deve ser racionalmente organizado, protegido do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares, sendo levada em consideração a conservação dos mesmos.

C.6) Área de Controle da Qualidade

C.6.1) Deve dispor de pessoal suficiente e estar perfeitamente equipada para realizar as análises necessárias e com local para retenção de amostras.

C.6.2) Deve dispor de equipamento para lava – olhos.

C.6.3) As áreas destinadas ao controle da qualidade microbiológico, físico e químico devem apresentar sistema de exaustão.

C.7) Área para Administração

C.7.1) Deve dispor de local para as atividades administrativas e arquivos de documentação.

C.8) Local para Inflamáveis

C.8.1) Os produtos corrosivos, inflamáveis e explosivos devem ser armazenados longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas e de acordo com a legislação em vigor.

C.9) Local para colocação do Lixo

C.9.1) O lixo e resíduos da manipulação devem ser depositados em recipientes tampados, identificados e serem esvaziados fora da área de manipulação, tendo um descarte apropriado, de acordo com a legislação vigente.

## **CAPÍTULO 3 – ASPECTOS GERAIS**

3.1) Aquisição de Matéria-Prima Vegetal

Para aquisição de matéria prima vegetal de terceiros, o fornecedor deve apresentar relatório técnico, com as seguintes informações.

### 3.1.1) Planta Fresca

- a) Nomenclatura taxonômica oficial (gênero, espécie, variedade, autor do binômio e família).
- b) Nomenclatura farmacopeica e/ou tradicional, com indicação da localização de região de origem.
- c) Laudo de identificação botânica ou farmacognóstica, emitido por profissional habilitado na área.
- d) Parte da planta utilizada.
- e) Testes de autenticidade: caracterização organoléptica, identificação macroscópica e microscópica.
- f) Testes de pureza e integridade, incluindo: cinzas, cinzas insolúveis em ácido clorídrico, umidade (teor de água), pesquisa de matérias estranhas, pesquisa de contaminantes microbiológicos e metais pesados de acordo com critérios farmacopeicos ou as recomendações da Organização Mundial da Saúde. Em caso de utilização de métodos para eliminação de contaminantes, descrever o método e a pesquisa de eventuais alterações na matéria-prima.
- g) Análise qualitativa e quantitativa dos princípios ativos e/ou marcadores, quando conhecidos.
- h) Havendo utilização no medicamento de espécie vegetal nativa, apresentar documentação do fornecedor da matéria prima vegetal que comprove a origem do material mediante autorização do Ministério do Meio Ambiente/IBAMA e/ou do Ministério da Agricultura/EMBRAPA, referente ao uso sustentado e preservação dos recursos genéticos e plano de manejo e/ou cultivo racional. Esta condição entrará em vigor no prazo de 02 (dois) anos, contados a partir da publicação da Resolução ANVS N ° 17 de 24/02/2000.

### 3.1.2) Droga Vegetal

- a) Atender as exigências contidas no item 3.1.1.
- b) Apresentar relatório descritivo dos métodos de secagem, estabilização (quando empregada) e conservação utilizados, com seus devidos controles, próprio ou do fornecedor.
- c) Derivados da Droga Vegetal (extratos, tinturas, óleos, ceras, e outros) devem ser acompanhados do laudo do fornecedor, caracterizando o derivado da droga vegetal, atendendo às exigências contidas nos itens “a, b, c, d” e, quando aplicável, “e, f, g, h” do item 3.1.1.
- d) Apresentar documento relativo ao controle de qualidade do derivado da droga vegetal realizado pela empresa.

### 3.2) Estoque Mínimo

#### 3.2.1) "FARMÁCIA -VIVA I"

A "Farmácia - Viva I" pode manter estoque mínimo de droga vegetal, devidamente identificada, em quantidades que atendam uma demanda previamente estimada pelo serviço, por um período que não ultrapasse 3 meses e desde que garantida a qualidade e estabilidade das drogas.

#### 3.3.2) "FARMÁCIA -VIVA II"

A " Farmácia - Viva II" pode manter estoque mínimo de droga vegetal e medicamentos fitoterápicos officinais e magistrais, devidamente identificados, em quantidades que atendam uma demanda previamente estimada pelo serviço, por um período que não ultrapasse 3 (três) meses e desde que garantida a qualidade e estabilidade das drogas.

### 3.3) Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta

- a) A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas dos funcionários, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO.
- b) Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta, o funcionário deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo a legislação específica.
- c) Todos os funcionários devem ser orientados quanto às práticas de higiene pessoal.
- d) Na área de manipulação não é permitido:
  - d.1) O uso de cosméticos, jóias e acessórios.
  - d.2) Manter conversações, fumar, comer, beber, mascar.
  - d.3) Manter plantas, alimentos, bebidas, fumo, medicamentos e objetos pessoais.
- e) Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos quaisquer condições de risco relativas ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.
- f) Os procedimentos de higiene pessoal e a utilização de roupas protetoras devem ser exigidos a todos os funcionários, por atividade: cultivo, beneficiamento primário, manipulação e atendimento.
- g) A colocação dos uniformes, bem como a higiene, das mãos e antebraços, devem ser realizadas em locais específicos, antes do início das atividades.
- h) Não deve ser permitido o acesso de pessoas estranhas na área de manipulação mas, se for necessário, estas devem utilizar roupas protetoras.

### 3.4) Equipamentos, Mobiliários e Utensílios

- a) Os equipamentos devem ser localizados, instalados, e mantidos de forma a estarem adequado às operações a serem realizadas.
- b) Os equipamentos utilizados na manipulação devem estar instalados de forma a facilitar a sua manutenção e limpeza.
- c) Os equipamentos, utensílios e vidraria devem ser em quantidade suficiente para atender a demanda do serviço e garantir material limpo, desinfetado ou esterilizado, conforme o caso, sempre que necessário.
- d) Os equipamentos de segurança para combater incêndios devem atender à legislação específica.

### 3.5) Calibração e Verificação dos Equipamentos

- a) Os equipamentos devem ser periodicamente verificados e calibrados, conforme procedimentos e especificações escritos, sendo mantidos os registros.
- b) As calibrações dos equipamentos devem ser executadas por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração, com procedimentos reconhecidos oficialmente, no mínimo uma

vez ao ano ou, em função da frequência de uso do equipamento e dos registros das verificações dos mesmos.

- c) A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado do próprio estabelecimento, empregando procedimentos escritos e padrões de referência, com orientação específica.
- d) A etiqueta com data referente à última calibração deve estar afixada no equipamento.

### 3.6) Manutenção

- a) Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal, e corretiva quando necessário, obedecendo a procedimentos operacionais escritos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.
- b) Devem existir registros das manutenções preventivas e corretivas realizadas.
- c) Todos os sistemas de climatização de ambientes devem estar em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com norma específica.

### 3.7) Limpeza e Sanitização

- a) Os procedimentos ou instruções operacionais de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais devem estar disponíveis e de fácil acesso ao pessoal responsável e operacional.
- b) Os equipamentos e utensílios devem ser mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado.
- c) A Oficina farmacêutica de fitoterápicos deve manter local específico para lavagem do material utilizado na limpeza do estabelecimento.

### 3.8) Água

#### A) Água potável

A.1) Os Serviços de Fitoterapia devem ser abastecidos com água potável.

A.2) Os Serviços de Fitoterapia devem possuir caixa d'água devidamente protegida, para evitar a entrada de insetos, aves, roedores ou outros contaminantes.

A.3) Deve haver procedimento escrito para a limpeza da caixa d'água e mantidos os registros que comprovem a sua realização.

A.4) Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos, periodicamente, para monitorar a qualidade da água de abastecimento e mantidos os seus respectivos registros.

A.5) É facultado aos Serviços de Fitoterapia terceirizar os testes de que trata o item anterior, em laboratório capacitado.

#### B) Água purificada

B.1) A água para ser utilizada na manipulação, deve ser obtida a partir da água potável, tratada em um sistema que assegure a obtenção da água com as especificações farmacopéicas para água purificada.

B.2) Devem existir procedimentos escritos para a manutenção do sistema de purificação da água, com os devidos registros.

B.3) Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo trimestralmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água.

B.4) É facultado a Oficina farmacêutica de fitoterápicos, terceirizar os testes de que trata o item anterior, em laboratório capacitado.

### 3.9) Rotulagem e Embalagem da Matéria Prima e do Produto Acabado

a) Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem da matéria prima e dos produtos acabados.

b) A rotulagem das matérias primas e produtos acabados devem apresentar a especificação do lote ou partida.

c) Quando necessário, as preparações magistrais e oficinais devem apresentar nos rótulos ou etiquetas advertências complementares tais como: "Agite antes de usar", "Conservar em geladeira", "Uso interno", "Uso Externo", "Não deixe ao alcance de crianças", e outras que possam auxiliar a conservação e o uso correto do produto acabado.

d) Toda preparação magistral deve ser rotulada com: 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 oficina farmacêutica de fitoterápicos com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica C.N.P.J. (C.G.C.), endereço completo, nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

e) Toda preparação oficial deve ser rotulada com: data de manipulação, prazo de validade, indicação do compêndio oficial de referência, componentes da formulação com respectivas quantidades, número de unidades, peso ou volume contidos, posologia, identificação da oficina farmacêutica de fitoterápicos com Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica C.N.P.J. (C.G.C.), endereço completo, nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

f) Os recipientes utilizados no acondicionamento da matéria prima e no envase dos produtos acabados, devem garantir a estabilidade físico-química e microbiológica dos mesmos.

### 3.10) Prazo de Validade do Produto Acabado

a) Todo produto acabado deve apresentar no rótulo o prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação.

b) A determinação do prazo de validade deve ser baseada em informações de avaliações da estabilidade físico-química do produto acabado e considerações sobre a sua esterilidade, ou através de realização de estudos de estabilidade.

c) Fontes de informações sobre a estabilidade físico-química do produto acabado devem incluir referências de compêndios oficiais, recomendações dos produtores das mesmas e pesquisas científicas publicadas.

d) Na interpretação das informações sobre estabilidade do produto acabado devem ser considerados todos os aspectos de acondicionamento e conservação.

- e) Deve ser elaborado procedimento operacional com diretrizes para estabelecer o prazo de validade dos produtos acabados e os resultados devem ser registrados e arquivados.
- f) Nos casos em que não houver estudos conclusivos de estabilidade do produto, deve-se estabelecer um prazo máximo de 3 (três) meses.

## **CAPÍTULO 4 – CONTROLE DA QUALIDADE**

Os aspectos relativos ao controle da qualidade nos Serviços de Fitoterapia devem ser observados segundo o nível de produção desenvolvido.

### **4.1) ASPECTOS GERAIS**

- a) "Farmácia - Viva I": controle fitossanitário no cultivo, controle microbiológico da matéria prima vegetal.
- b) "Farmácia - Viva II": controle fitossanitário no cultivo, controle microbiológico e químico da matéria prima vegetal.

### **4.2) Aspectos Específicos**

- a) O Serviço de Fitoterapia, de acordo com o nível de produção, é responsável pela qualidade dos medicamentos fitoterápicos magistrais e officinais que manipula, conserva e dispensa.
- b) O Serviço de Fitoterapia, de acordo com o nível de produção, deve assegurar a qualidade física, microbiológica e química de todos os produtos a serem dispensados.
- c) É indispensável o acompanhamento e o controle de todo o processo, através dos POPs, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade.
- d) As áreas destinadas ao Controle da Qualidade devem estar perfeitamente equipadas para realizar as análises necessárias, possuindo todos os recursos adequados aos procedimentos de teste e análise adotados.
- e) Para fins de controle é recomendado, em todos os níveis, a montagem da coleção de amostras das espécies trabalhadas, que servirão como padrão, contendo a parte utilizada seca e inteira, acondicionada em embalagem apropriada.
- f) O Serviço deve possuir Manual de Boas Práticas de Manipulação.
- g) Os aspectos relativos à qualidade das matérias primas, materiais de embalagem e produto acabado, bem como a conservação e armazenamento, devem ser devidamente e periodicamente avaliados.
- h) As especificações e as respectivas referências Farmacopeicas, Codex ou outras fontes de consulta, oficialmente reconhecidas, devem estar disponíveis.
- i) As matérias primas devem ser inspecionadas no recebimento para verificar o cumprimento de todos os requisitos da qualidade.
- j) Os diferentes lotes de matérias primas devem vir acompanhados dos respectivos Certificados de Análise emitidos pelo produtor/fornecedor.
- k) Os Certificados de Análise devem ter informações claras e conclusivas, constando dos mesmos data, assinatura e identificação do responsável técnico com o respectivo número de inscrição no Conselho Profissional correspondente.



l) As matérias-primas sendo vegetal e inativa, devem ser analisadas no seu recebimento e efetuado, no mínimo, os testes abaixo:

- 1) caracteres organolépticos;
- 2) solubilidade;
- 3) pH (matéria prima inativa);
- 4) peso;
- 5) volume;
- 6) ponto de fusão (matéria prima inativa);
- 7) densidade (óleos, resinas e matéria prima inativa);
- 8) índice de acidez (óleos e resinas)
- 9) perfil químico;
- 10) pureza microbiológica;
- 11) avaliação do laudo de análise do produtor / fornecedor.

Obs.: É facultado ao Serviço de Fitoterapia a terceirização das análises referentes aos itens 9 e 10.

m) O Serviço de Fitoterapia deve contar com profissional capacitado para as atividades de controle da qualidade.

## **CAPÍTULO 5 - ATENDIMENTO**

### **5.1) Atendimento**

Deve ser realizado em ambulatório, hospital e domicílio

a) O atendimento em ambulatório e hospital, obedecerá ao estabelecido para consultórios pela Portaria GM/MS Nº 1884/94, ou outra que a substitua.

b) O atendimento deve ser realizado por médicos, odontólogos, enfermeiros, sendo que este último amparado em protocolos de atendimento pré-estabelecidos.

### **5.2) Prescrição**

Na prescrição de medicamentos fitoterápicos magistral e oficial deverá ser:

a) Utilizada a nomenclatura oficial definida pela Farmacopéia Brasileira, devendo constar o nome botânico (gênero e espécie) da planta medicinal, seguido da denominação popular regional e da parte do vegetal indicada para uso.

Exemplo: *Passiflora alata* (maracujá) folhas.

b) Indicada também, a forma farmacêutica, a posologia e a duração do tratamento.

### 5.3) Formulário Terapêutico de Fitoterápicos

Com a finalidade de facilitar a prescrição, o Serviço de Fitoterapia poderá dispor de um manual de orientação, contendo basicamente as seguintes informações sobre o produto:

- a) Nome científico;
- b) Nome popular;
- c) Constituintes químicos conhecidos;
- d) Forma(s) farmacêutica(s) disponível(is);
- e) Indicação ;
- f) Posologia;
- g) Efeitos colaterais;
- h) Contra indicações.

### 5.4) Prontuário

Todas as informações relativas ao tratamento com Fitoterapia, devem ser registradas em prontuário, incluindo informações detalhadas sobre automedicação e/ou efeitos adversos observados.

## **CAPÍTULO 6 – RECURSOS HUMANOS**

Os profissionais que atuarem nesta área, devem comprovar qualificação, adequados à sua categoria profissional ou ainda reconhecido por notório saber dentro dos limites da sua atividade convencional, conforme discriminação abaixo:

a) O atendimento em fitoterapia cabe ao médico e ao odontólogo, respeitando as áreas de atuação e nível de competência, dentro de suas atribuições profissionais já estabelecidas legalmente.

b) Avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, o controle da qualidade, a conservação e a dispensação do medicamento fitoterápico é de responsabilidade do farmacêutico.

b.1) Compete também ao farmacêutico, orientar o paciente sobre: condições de conservação e transporte do produto acabado, interações alimentares e medicamentosas, modo de usar, posologia, duração do tratamento, via de administração e, quando for o caso, os efeitos adversos e outras informações consideradas necessárias.

c) O enfermeiro pode orientar através de protocolo pré-estabelecido o uso de plantas medicinais ou medicamentos fitoterápicos padronizados.

d) A responsabilidade direta sobre o cultivo é competência do engenheiro agrônomo ou técnico agrícola.

6.1) Deve haver um programa de treinamento, com os respectivos registros, para todo o pessoal envolvido nas atividades do Serviço.

6.2) Os funcionários devem receber treinamento inicial e contínuo, inclusive instruções de higiene relevantes às suas atividades, além de motivação para a manutenção dos padrões de qualidade.

6.3) O conceito de Garantia da Qualidade e todas as medidas capazes de melhorar a compreensão e a sua implementação devem ser amplamente discutidos durante as sessões de treinamento.

## **CAPÍTULO 7 - GARANTIA DA QUALIDADE**

7.1) A Garantia da Qualidade tem como objetivo assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos por esse regulamento.

7.2) Para assegurar a qualidade dos procedimentos o Serviço deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ).

7.3) O Sistema de Garantia da Qualidade do Serviço deve assegurar que todas as operações sejam claramente especificadas por escrito, que as exigências de BPM e POPs e ainda as estabelecidas no Capítulo 5 deste regulamento sejam cumpridas.

7.4) Deve existir um sistema controlado, para arquivamento, por período estabelecido, da documentação técnica, laudos e amostras (matérias-primas e produtos acabados), podendo ser informatizado.

## **CAPÍTULO 8 - INTERPRETAÇÕES E CASOS OMISSOS**

Os casos omissos e dúvidas relativas à interpretação e aplicação deste Regulamento serão dirimidos pela equipe do Programa Estadual de Plantas Medicinais-PROPLAM, email: [proplam@saude.rj.gov.br](mailto:proplam@saude.rj.gov.br)

### **REFERÊNCIAS:**

1 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde: Resolução RDC Nº 33, de 19 de Abril de 2000;

- 2 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde: Resolução RDC Nº 17, de 24 de Fevereiro de 2000;
- 3 - Decreto Nº 81.771, de 07 de Julho 1978 - Ministério da Agricultura;
- 4 - Fitoterapia: Roteiro para discussão visando proposta de regulamentação-Programa Estadual de Plantas Medicinais da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro – PROPLAM 24/05/1996, documento encaminhado para o Grupo Assessor Técnico Científico em Medicinas Não Convencionais/Sub Grupo de Fitoterapia, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária/MS, criado através de Portaria GM 2.543 de 14 de Dezembro de 1995;
- 5 - Resolução Normativa do Ministério da Saúde para Fitoterapia SNVS/MS, versão elaborada em 1996 pelo Sub-Grupo de Fitoterapia do Grupo Assessor Técnico Científico em Medicinas Não Convencionais/MS;
- 6 - Diretrizes para Funcionamento dos Serviços de Fitoterapia. SNVS/MS versão elaborada em 1997 pelo Sub-Grupo de Fitoterapia do Grupo Assessor Técnico Científico em Medicinas Não Convencionais/MS;
- 7 - Diretrizes para Funcionamento dos Serviços de Fitoterapia. SNVS/MS versão elaborada em 1998 pelo Sub-Grupo de Fitoterapia do Grupo Assessor Técnico Científico em Medicinas Não Convencionais/MS.
- 8 - Diretrizes para Funcionamento dos Serviços de Fitoterapia. SNVS/MS versão elaborada em 1999 em reunião promovida pela coordenação do Grupo Assessor Técnico Científico em Medicinas Não Convencionais/MS na Fundação Oswaldo Cruz.
- 9 - MATOS, F.J.A. - Farmácias vivas: sistema de utilização de plantas medicinais projetado para pequenas comunidades. Fortaleza: .U.F.Ce., 1991.
- 10 - WHO.Research guidelines for evaluating the safety and efficacy of herbal medicines. Regional Office for the Western Pacific-Manila 1993.
- 11 - WHO.Report of a WHOP Pautas para la evaluación de medicamentos herbarios.Ginebra 1991.WHO/TRM/91.4
- 12 - Resolução CIPLAN Nº08/88.Publicada em D.O.U. de nº 48, de 11/03/1988.
- 13 - Medicamentos fitoterápicos na Assistência Farmacêutica por nível de produção de medicamentos-PROPLAM/SES-RJ.11/03/1999.

## **ANEXO II**

### **ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA SERVIÇOS DE FITOTERAPIA**

#### **CLASSIFICAÇÃO E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO**

Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Inspeção, visam a qualidade dos Serviços prestados, baseiam-se no risco potencial e necessidades inerentes a cada item.

- a) Considera-se item IMPRESCINDÍVEL ( I ) aquele que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia da matéria prima vegetal medicinal produzida e dos medicamentos fitoterápicos magistrais ou officinais e na segurança dos profissionais em sua interação com as atividades desenvolvidas.
- b) Considera-se item NECESSÁRIO (N) aquele que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia da matéria prima vegetal medicinal produzida e dos medicamentos fitoterápicos magistrais ou officinais e na segurança dos profissionais em sua interação com as atividades desenvolvidas.

- c) Considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade, segurança e eficácia da matéria prima vegetal medicinal produzida e dos medicamentos fitoterápicos magistrais ou officinais e na segurança dos profissionais em sua interação com as atividades desenvolvidas.
- d) Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens, sem afetar a qualidade, a segurança e a eficácia da matéria prima vegetal medicinal produzida e dos medicamentos fitoterápicos magistrais ou officinais e na segurança dos profissionais em sua interação com as atividades desenvolvidas.
- e) O item (N) não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como ( I ) na inspeção subsequente.
- f) O item (R) não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como (N) na inspeção subsequente, mas nunca passa a ( I ).
- g) Os itens ( I ), (N) e (R) devem ser respondidos com SIM ou NÃO.
- h) São passíveis de sanções aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, as infrações que derivam do não cumprimento dos itens qualificados como ( I ) e (N) neste Roteiro de Inspeção, sem prejuízo das ações legais que possam corresponder em cada caso.
- i) O não cumprimento de um item ( I ), do Roteiro de Inspeção, acarreta na suspensão imediata da atividade afetada até o seu cumprimento integral.
- j) Verificado o não cumprimento de itens (N), do Roteiro de Inspeção, deve ser estabelecido um prazo para adequação, de acordo com a complexidade das ações corretivas que se fizerem necessárias.
- k) Verificado o não cumprimento de itens (R), do Roteiro de Inspeção, o estabelecimento deve ser orientado com vistas à sua adequação.
- l) Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competente devem os estabelecimentos, prestar as informações e/ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem as ações de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

## 1. ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÃO GERAL

1.1 Razão Social:

1.2 C.N.P.J. (C.G.C):

1.3 Nome de Fantasia:

1.4 N.º da Licença de Funcionamento:

1.4.1 Fixada em local visível: ( ) Sim ( ) Não

1.5 Endereço:

1.5.1 Município:

Estado:

1.5.2 CEP: e-mail:

1.5.3 Tel.: FAX:

1.6 Nome do responsável pelo Serviço:

1.7 Nome do responsável Técnico pelo cultivo e beneficiamento primário:

1.7.1 CRA/U.F. Nº:

1.7.2 Presente: ( ) Sim ( ) Não

1.8 Nome do responsável técnico pela manipulação:

1.8.1 CRF/U.F. Nº:

1.8.2 Presente: ( ) Sim ( ) Não

1.9 Nome do responsável técnico pelo atendimento:

1.9.1 CRM Nº:

1.9.2 Presente: ( ) Sim ( ) Não

1.10 Classificação do Serviço de Fitoterapia:

1.10.1 ( ) "Farmácia Viva I" ( ) "Farmácia Viva II"

1.11 Pessoa (s) contatada (s) / função

## 2. CONDIÇÕES GERAIS DOS SERVIÇOS

2.1 N As imediações do Serviço estão limpas e em bom estado de conservação? S N

2.2 N Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximas ao Serviço? S N

2.3 I Existe programa de desratização e desinsetização? S N

- 2.3.1 R Existem registros? S N
- 2.4 I O estado de conservação de pisos, paredes e teto é adequado? S N
- 2.5 R Existem rotinas escritas de limpeza e desinfecção do Serviço? S N
- 2.6 N Os esgotos e encanamentos estão em bom estado? S N
- 2.7 R Existem sanitários em quantidade suficiente? S N
- 2.7.1 N Estão limpos? S N
- 2.7.2 N Os sanitários dispõem de papel higiênico, lixeira com tampa e pedal, toalhas descartáveis, sabão líquido e pia com água corrente? S N
- 2.8 R Existem vestiários? S N
- 2.8.1 N Estão limpos? S N
- O Serviço possui:
- Área de cultivo \_\_\_\_\_
- Área de beneficiamento \_\_\_\_\_
- Oficina Farmacêutica \_\_\_\_\_
- 2.9 INF Área para o controle da qualidade \_\_\_\_\_
- Área de dispensação \_\_\_\_\_
- Área de atendimento \_\_\_\_\_
- Área administrativa \_\_\_\_\_
- 2.10 N O Serviço mantém local específico para lavagem do material utilizado na limpeza? S N
- 2.11 R É proibido fumar nas dependências de trabalho? S N
- 2.12 R Existe local para refeições? S N
- 2.12.1 N Está separado dos demais ambientes? S N

2.12.2 INF Se não, onde os funcionários fazem suas refeições?

S N

N.º total de funcionários: (M)\_\_\_\_\_ (F)\_\_\_\_\_

Área de cultivo e beneficiamento primário:

Agrônomo(s):\_\_\_\_\_ Outros:\_\_\_\_\_

Área de manipulação e dispensação:

2.13 INF

Farmacêutico(s):\_\_\_\_\_ Outros:\_\_\_\_\_

Área de Atendimento em Fitoterapia:

Médico(s):\_\_\_\_\_ Enfermeiro(s):\_\_\_\_\_

Odontólogo(s):\_\_\_\_\_

2.14 R O Serviço possui um organograma?

S N

2.15 R As atribuições e responsabilidades estão formalmente descritas e entendidas pelos envolvidos?

S N

2.16 N Os funcionários são submetidos a exames médicos admissional e periódicos?

S N

2.16.1 INF Qual a periodicidade?

S N

2.16.2 R Existem registros?

S N

2.16.3 N Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou em caso de lesão exposta, o funcionário é afastado de suas atividades?

S N

2.17 N Os funcionários estão uniformizados?

S N

2.17.1 N Os uniformes estão limpos e em boas condições?

S N

2.18 N São realizados treinamentos dos funcionários?

S N

2.18.1 R Existem registros?

S N

2.19 N Existem equipamentos de proteção individual e coletiva?

S N

2.20 N Existem equipamentos de segurança para combater incêndios?

S N



2.20.1 I Os extintores estão dentro do prazo de validade? S N

2.20.2 I O acesso aos extintores e mangueiras está livre? S N

### 3. ÁGUA POTÁVEL

|       |     |  |   |   |
|-------|-----|--|---|---|
| 3.1   | INF | Qual a procedência da água utilizada no Serviço?<br>( ) Poço artesiano ( ) rede pública<br>( ) outros/Quais? _____   |   |   |
| 3.2   | INF | O Serviço possui caixa d'água?   | S | N |
| 3.2.1 | INF | De que material?   |   |   |
| 3.3   | I   | Os reservatórios de água potável estão devidamente protegidos contra entrada de insetos, roedores ou outros animais? | S | N |
| 3.4   | INF | A caixa d'água é de uso exclusivo do Serviço?  | S | N |
| 3.5   | N   | É feita a limpeza da caixa d'água?   | S | N |
| 3.5.1 | INF | Qual a frequência?   |   |   |
| 3.5.2 | R   | Existem registros?   | S | N |
| 3.5.3 | R   | Existem procedimentos escritos para limpeza da caixa d'água?   | S | N |
| 3.6   | N   | São realizados ensaios físico-químicos e microbiológicos na água potável?  | S | N |
| 3.6.1 | N   | Qual a periodicidade?  | S | N |
| 3.6.2 | INF | Existem registros?   | S | N |
| 3.6.3 | R   | Os ensaios são terceirizados?  | S | N |

## 4. ÁREA DE CULTIVO

|       |     |  |   |   |
|-------|-----|--|---|---|
| 4.1   | INF | O Agrônomo ou Técnico Agrícola responsável está presente?  | S | N |
| 4.2   | INF | Extensão da área destinada ao cultivo: _____ m2  | S | N |
| 4.2.1 | N   | Área é protegida contra a entrada de animais?  | S | N |
| 4.2.2 | I   | A área é localizada distante de estradas de rodagem e de regiões com poluição ambiental, depósito de lixo, rede elétrica de alta tensão? | S | N |
| 4.3   | N   | Existem registros da análise do solo?  | S | N |
| 4.3.1 | INF | Com que periodicidade é realizada a análise do solo?   |   |   |
| 4.4   | INF | O local recebe luz solar?  | S | N |
| 4.5   | INF | O cultivo é destinado somente a espécies medicinais?   | S | N |
| 4.6   | INF | Existe espaçamento, que permita manuseio, entre os canteiros?  | S | N |
| 4.7   | I   | Existe comprovação da origem do material reprodutivo?  | S | N |
| 4.7.1 | I   | Consta identificação taxonômica?   | S | N |
| 4.7.2 | R   | Padronização química?  | S | N |
| 4.8   | N   | As espécies estão identificadas corretamente nos canteiros?  | S | N |
| 4.8.1 | I   | Os tratos culturais obedecem a cultura orgânica?   | S | N |
| 4.9   | INF | Que tipo de recurso utilizam para combate às pragas e doenças?   | S | N |
| 4.9.1 | INF | Existe registro?   | S | N |
| 4.9.2 | INF | Qual aditivo agrícola é utilizado?   |   |   |
| 4.10  | INF | Como é o sistema de irrigação:   |   |   |

|        |     |   |   |   |
|--------|-----|---|---|---|
|        |     | ( ) automático ( ) manual   |   |   |
| 4.11   | R   | Existe local específico para guarda de equipamentos, ferramentas, etc.  | S | N |
| 4.12   | N   | Os trabalhadores estão devidamente uniformizados e com EPI (macacão, botas e luvas)?  | S | N |
| 4.12.1 | INF | Qual a frequência de troca de uniformes?  |   |   |
| 4.13   | I   | É excluído da atividade o funcionário que manifesta lesões ou enfermidades que possam afetar a qualidade ou segurança dos produtos? | S | N |
| 4.14   | R   | É proibida a entrada de pessoas não autorizadas nos diversos setores da área de cultivo?  | S | N |
| 4.15   | INF | A área está em bom estado de higiene e conservação?   | S | N |
| 4.16   | R   | Existe manual de POP (Procedimento Operacional Padrão)?   | S | N |

## 5. ÁREA DE BENEFICIAMENTO

|       |     |   |   |   |
|-------|-----|---|---|---|
| 5.1   | N   | Possui local com pia para lavagem de material?                                      | S | N |
| 5.2   | INF | Existe secador?   | S | N |
| 5.2.1 | INF | Que tipo de secador utiliza?  |   |   |
| 5.3   | R   | Existe balança neste setor?   | S | N |
| 5.3.1 | INF | Que tipo de balança utiliza?  |   |   |
| 5.4   | INF | Que tipo de material utiliza para embalagem da droga vegetal?                       |   |   |
| 5.5   | INF | A área de moagem esta situada neste setor?  | S | N |
| 5.5.1 | N   | A área de moagem dispõe de sistema de exaustão com filtro?                          | S | N |
| 5.6   | N   | Os trabalhadores estão devidamente uniformizados e com EPI? (macacão, botas, luvas) | S | N |

|       |     |   |   |   |
|-------|-----|---|---|---|
| 5.6.1 | INF | Qual a frequência de troca de uniformes?  | S | N |
| 5.7   | N   | É excluído da atividade o funcionário que manifesta lesões ou enfermidades que possam afetar a qualidade ou segurança dos produtos? | S | N |
| 5.8   | INF | É proibida a entrada de pessoas não autorizadas nos diversos setores da área de beneficiamento primário?                            | S | N |
| 5.9   | INF | A área está em bom estado de higiene e conservação?   | S | N |
| 5.10  | R   | Existem ralos na área?  | S | N |
| 5.11  | R   | Existe manual de POP (Procedimento Operacional Padrão)?   | S | N |

## 6. ARMAZENAMENTO: CONDIÇÕES GERAIS

|       |   |   |   |   |
|-------|---|---|---|---|
| 6.1   | I | A disposição do armazenamento é ordenada e racional de modo a preservar a integridade das matérias primas vegetais, insumos e produtos acabados e materiais de embalagem? | S | N |
| 6.2   | I | O local oferece condições de temperatura e umidade compatíveis para o armazenamento?  | S | N |
| 6.3   | N | Existem registros de temperatura e do grau de umidade?  | S | N |
| 6.4   | N | O piso é liso, lavável, impermeável e resistente?   | S | N |
| 6.4.1 | N | Está em bom estado de higiene e conservação?  | S | N |
| 6.5   | N | As paredes estão bem conservadas?   | S | N |
| 6.6   | N | O teto está em boas condições?  | S | N |
| 6.7   | N | O local está limpo?   | S | N |
| 6.8   | R | A qualidade e a intensidade da iluminação são suficientes?  | S | N |
| 6.9   | N | A ventilação do local é suficiente e adequada?  | S | N |
|       |   |   |   |   |

|        |     |  |   |   |
|--------|-----|--|---|---|
| 6.10   | N   | As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?  | S | N |
| 6.11   | INF | Existe necessidade de refrigerador?  | S | N |
| 6.12   | I   | Os produtos e matérias primas instáveis a variação de temperatura estão armazenados em refrigerador?   | S | N |
| 6.12.1 | I   | O refrigerador é exclusivo para guarda de matérias primas vegetal e produtos farmacêuticos?  | S | N |
| 6.12.2 | N   | Existe controle e registro de temperatura?   | S | N |
| 6.13   | N   | As matérias primas vegetal, insumos e produtos acabados estão armazenadas em prateleiras ou sobre estrados sem contato com paredes ou piso, facilitando a limpeza?   | S | N |
| 6.14   | I   | As matérias primas vegetal e insumos encontram-se armazenadas em embalagens íntegras e em perfeitas condições de conservação?  | S | N |
| 6.14.1 | I   | As matérias primas vegetal, insumos e produtos acabados estão corretamente identificadas com:<br>a) denominação do produto (em DCB ou DCI). e código de referência interno, quando aplicável;<br>b) identificação do fornecedor;<br>c) número do lote;<br>d) teor e/ou potência, sempre que possível;<br>e) prazo de validade e/ou data de reanálise;<br>f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário;<br>g) a situação interna da matéria prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado, devolvido, recolhido). |   |   |
| 6.15   | I   | Os rótulos das matérias primas vegetal, insumos e produtos acabados fracionadas pelas Farmácias-Vivas contém identificação que permita a rastreabilidade até a sua origem?   | S | N |
| 6.16   | N   | A Oficina Farmacêutica dispõe de local apropriado ou sistema de identificação para matéria-prima vegetal e inativa em quarentena?  | S | N |
| 6.17   | N   | Existe área segregada para estocagem de produtos, matérias primas e materiais de embalagem reprovados, recolhidos ou devolvidos?   | S | N |
|        |     |  |   |   |

|        |     |   |   |   |
|--------|-----|---|---|---|
| 6.18   | I   | Os produtos inflamáveis estão longe de fontes de calor e em locais bem ventilados?  | S | N |
| 6.19   | N   | Existem recipientes para lixo com tampa e estão devidamente identificados?  | S | N |
| 6.20   | I   | As aberturas e janelas encontram-se protegidas contra a entrada de insetos, roedores e outros animais?  | S | N |
| 6.21   | N   | As matérias primas vegetais e insumos são inspecionados quando do seu recebimento?  | S | N |
| 6.21.1 | I   | As matérias primas vegetais estão dentro do prazo de validade?  | S | N |
| 6.21.2 | I   | O prazo de validade e/ou data de reanálise estão indicados no rótulo?   | S | N |
| 6.22   | INF | Qual o procedimento adotado pela Farmácia-Viva nos casos em que ocorra o vencimento do prazo de validade das matérias primas vegetais e insumos?                        | S | N |
| 6.23   | INF | Existe procedimento escrito?  | S | N |
| 6.23.1 | INF | Existem registros?  | S | N |
| 6.23.2 | N   | As matérias primas, vegetal e inativa, são acompanhadas dos respectivos laudos de análises dos fabricantes/fornecedores, devidamente assinados pelos seus responsáveis? | S | N |
| 6.24   | N   | Existe sistema de controle de estoque?<br>( ) fichas ( ) informatizado  | S | N |
| 6.24.1 | R   | É realizado o controle de estoque das matérias primas vegetais e inativas?  | S | N |
| 6.24.2 | INF | Qual a periodicidade?   | S | N |
| 6.25   | N   | As matérias primas vegetais e insumos que não são aprovados no recebimento são segregados para serem rejeitados, devolvidos ou destruídos?                              | S | N |
| 6.25.1 | INF | Existem registros?  | S | N |
| 6.26   | INF | Existem procedimentos operacionais escritos para as atividades do setor?  | S | N |
| 6.27   | N   | Os materiais de limpeza e germicidas são armazenados em local separado?   | S | N |

|      |              |
|------|--------------|
| 6.28 | Observações: |
|      |              |

## 7. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DE ARMAZENAMENTO: MATÉRIA PRIMA VEGETAL

|     |   |   |   |   |
|-----|---|---|---|---|
| 7.1 | N | Local é protegido da luz?   | S | N |
| 7.2 | I | As drogas vegetais estão separadas em compartimentos individuais por espécie?   | S | N |
| 7.3 | N | As matéria prima vegetal está acondicionada em embalagem apropriada que garanta a estabilidade físico-química e microbiológica? | S | N |
| 7.4 | N | Existe sistema de controle de temperatura?  | S | N |
| 7.5 | N | Existe sistema de controle de umidade?  | S | N |
| 7.6 | I | A rotulagem apresenta condições de estabilidade das etapas de produção?   | S | N |
| 7.7 | I | As matéria primas estão no prazo de validade?   | S | N |

## 8. OFICINA FARMACÊUTICA: CONDIÇÕES GERAIS

|     |     |   |   |   |
|-----|-----|---|---|---|
| 8.1 | inf | Qual a área ocupada pelo setor em m2?   |   |   |
| 8.2 | inf | Qual o n.º de funcionários que atuam na área, por turno? _____  |   |   |
| 8.3 | inf | O farmacêutico responsável esta presente?   | S | N |
| 8.4 | inf | Qual a formação profissional dos funcionários?  |   |   |
| 8.5 | r   | As áreas destinadas à manipulação de medicamentos fitoterápicos magistrais e/ou oficinais são adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos de forma organizada e racional? | S | N |
| 8.6 | n   | Os manipuladores estão uniformizados?   | S | N |

|        |     |   |   |   |
|--------|-----|---|---|---|
| 8.6.1  | inf | Qual a frequência de troca de uniformes?  | S | N |
| 8.7    | n   | Existem equipamentos de segurança e proteção individual-EPI-, (máscaras, luvas, gorros, capote)?                                    | S | N |
| 8.7.1  | N   | São utilizados?   | S | N |
| 8.8    | R   | Existem procedimentos para utilização dos equipamentos de proteção individual?  | S | N |
| 8.9    | r   | Os manipuladores apresentam-se com unhas aparadas, sem esmalte e sem acessórios?  | S | N |
| 8.10   | n   | É excluído da atividade o funcionário que manifesta lesões ou enfermidades que possam afetar a qualidade ou segurança dos produtos? | S | N |
| 8.11   | r   | A Oficina Farmacêutica possui procedimento escrito de higiene pessoal?  | S | N |
| 8.12   | r   | É proibida a entrada de pessoas não autorizadas nos diversos setores da área de manipulação?  | S | N |
| 8.12.1 | r   | Na hipótese da necessidade de pessoas estranhas terem acesso a área de manipulação, existe procedimento escrito?                    | S | N |
| 8.13   | r   | Existem recipientes para lixo com tampa e pedal e estão devidamente identificados?  | S | N |
| 8.14   | n   | O piso é liso, lavável, impermeável e resistente?   | S | N |
| 8.14.1 | n   | Está em bom estado de higiene e conservação?  | S | N |
| 8.15   | n   | As paredes estão em boas condições e bem conservadas?   | S | N |
| 8.16   | n   | Os tetos estão em boas condições e bem conservados?   | S | N |
| 8.17   | n   | Existem ralos na área de manipulação?   | S | N |
| 8.17.1 | n   | São sifonados?  | S | N |
| 8.17.2 | n   | Os ralos são desinfetados periodicamente?   | S | N |



|        |     |   |   |   |
|--------|-----|---|---|---|
| 8.18   | n   | As instalações elétricas e hidráulicas estão em bom estado de conservação?  | S | N |
| 8.19   | r   | A iluminação é suficiente e adequada?   | S | N |
| 8.20   | n   | A ventilação é suficiente e adequada garantindo conforto térmico?   | S | N |
| 8.21   | i   | As aberturas e janelas estão protegidas contra a entrada de insetos, roedores e outros animais ?                            | S | N |
| 8.22   | r   | A área de circulação está livre de obstáculos?  | S | N |
| 8.23   | n   | Possui sistema eficiente de exaustão, se necessário?  | S | N |
| 8.24   | n   | Existe local próprio para limpeza e higienização dos materiais?   | S | N |
| 8.24.1 | R   | Está localizado próximo à área de manipulação?  | S | N |
| 8.24.2 | INF | O local para pesagem está separado fisicamente das demais dependências?   | S | N |
| 8.24.3 | R   | O local está limpo?   | S | N |
| 8.25   | N   | Existe local adequado para guarda de materiais limpos?  | S | N |
| 8.26   | R   | Existem balanças em número suficiente?  | S | N |
| 8.26.1 | N   | É efetuado ajuste/calibração periodicamente?  | S | N |
| 8.26.2 | R   | Existem registros?  | S | N |
| 8.27   | R   | Existe procedimento escrito para a avaliação farmacêutica da prescrição antes de iniciar a manipulação?                     | S | N |
| 8.28   | N   | São realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação dos medicamentos fitoterápicos ?                    | S | N |
| 8.29   | I   | A manipulação dos medicamentos fitoterápicos magistrais é feita somente sob prescrição, de acordo com a legislação vigente? | S | N |
| 8.30   | i   | É respeitada a proibição de aviar receitas em código (siglas, números)?   | S | N |

|        |     |  |   |   |
|--------|-----|--|---|---|
| 8.31   | N   | As receitas aviadas contêm identificação do paciente, do profissional prescritor, formulação do medicamento e modo de usar ?   | S | N |
| 8.32   | R   | A Oficina Farmacêutica possui procedimentos escritos para manipulação e dispensação das fórmulas magistrais e oficinais?   | S | N |
| 8.33   | r   | A escrituração é realizada corretamente?   | S | N |
| 8.33.1 | R   | Está atualizada?   | S | N |
| 8.34   | N   | Existe procedimento escrito para o estabelecimento do prazo de validade das fórmulas manipuladas?  | S | N |
| 8.35   | INF | A Oficina Farmacêutica mantém estoque mínimos de bases galênicas e dos medicamentos fitoterápicos oficinais?   | S | N |
| 8.35.1 | INF | Quais os produtos?<br>_____  |   |   |
| 8.35.2 | inf | O estoque mínimo é compatível com a demanda para o prazo previsto neste Regulamento?   | S | N |
| 8.35.3 | n   | Os medicamentos fitoterápicos que compõem o estoque mínimo estão devidamente rotuladas, apresentando: identificação do produto, data da manipulação, número do lote e prazo de validade? | S | N |
| 8.36   | n   | É respeitada a proibição de exposições dos medicamentos fitoterápicos magistrais e oficinais ao público?   | S | N |
| 8.37   | n   | O processo de manipulação segue uma rotina previamente estabelecida?   | S | N |
| 8.38   | n   | Existem documentos e registros de controle em processo de cada lote manipulado?  | S | N |
| 8.39   | n   | O controle em processo é realizado na própria Oficina?   | S | N |
| 8.40   | n   | Os rótulos da preparações magistrais no momento da dispensação apresentam as informações estabelecidas no Regulamento Técnico?   | S | N |
| 8.41   | N   | Os rótulos das manipulações oficinais, no momento da dispensação, apresentam as  | S | N |

|        |     |  |   |   |
|--------|-----|--|---|---|
|        |     | informações estabelecidas no Regulamento Técnico, acrescidas do número de lote do medicamento? |   |   |
| 8.42   | inf | A Oficina manipula produtos para serem dispensados em outras Unidades de atendimento?          | S | N |
| 8.42.1 | INF | Quais?<br>_____  |   |   |

## 9. OFICINA FARMACÊUTICA CONDIÇÕES ESPECÍFICAS:

|                     |     |  |   |   |
|---------------------|-----|--|---|---|
| 9.1 Água Purificada |     |  |   |   |
| 9.1.1               | INF | A água potável é utilizada como fonte de alimentação para sistemas de produção de água purificada? | S | N |
| 9.1.2               | INF | A água que abastece o sistema é previamente filtrada?  | S | N |
| 9.1.3               | i   | A Oficina farmacêutica possui equipamentos para produção de água purificada?                       | S | N |
| 9.1.3.1             | INF | Qual o sistema utilizado?<br>_____<br>Especifique: _____   |   |   |
| 9.1.4               | INF | Qual é a capacidade em litros/hora?  | S | N |
| 9.1.5               | n   | É realizada manutenção e limpeza do sistema?   | S | N |
| 9.1.5.1             | R   | Existe procedimento escrito?   | S | N |
| 9.1.5.2             | R   | Existem registros?   | S | N |
| 9.1.6               | N   | Quando a água é obtido por deionização as resinas são regeneradas com frequência?                  | S | N |
| 9.1.6.1             | R   | Existem registros?   | S | N |
| 9.1.7               | INF | Existem depósitos para a água purificada?  | S | N |

|                                   |     |  |   |   |
|-----------------------------------|-----|--|---|---|
| 9.1.7.1                           | INF | Qual a capacidade?   |   |   |
| 9.1.7.2                           | INF | Qual o material utilizado?   |   |   |
| 9.1.8                             | n   | Existe algum cuidado para evitar a contaminação microbiológica da água armazenada? | S | N |
| 9.1.8.1                           | INF | Qual?  |   |   |
| 9.1.9                             | INF | Qual o consumo médio?  |   |   |
| 9.1.10                            | N   | São feitos testes físico-químicos?   | S | N |
| 9.1.10.1                          | INF | Quais?   |   |   |
| 9.1.10.2                          | INF | Com que frequência?  |   |   |
| 9.1.10.3                          | R   | Existem registros?   | S | N |
| 9.1.11                            | N   | São feitos testes microbiológicos?   | S | N |
| 9.1.11.1                          | INF | Com que frequência?  |   |   |
| 9.1.11.2                          | R   | Existem registros?   | S | N |
| <b>9.2 Manipulação de Sólidos</b> |     |  |   |   |
| 9.2.1                             | N   | Existe área exclusiva para manipulação de pós?                                     | S | N |
| 9.2.1.1                           | R   | É condizente com o volume de operações?  | S | N |
| 9.2.1.2                           | N   | Está limpo?  | S | N |
| 9.2.2                             | R   | Existe procedimento escrito de limpeza?  | S | N |
| 9.2.3                             | INF | O setor de moagem está localizado nesta área?                                      | S | N |

|   |     |   |   |   |
|---|-----|---|---|---|
| 9.2.3.1                                     | I   | Existem sistemas de exaustão de pó ou capelas restritivas?  | S | N |
| 9.2.4                                       | N   | São utilizados equipamentos de proteção individual-EPI (máscaras, luvas, gorros, capote e óculos) no setor de moagem? | S | N |
| 9.2.5                                       | N   | Existem procedimentos escritos para a manipulação de sólidos?   | S | N |
| 9.2.6                                       | N   | A sensibilidade da balança é compatível com a quantidade a ser pesada?  | S | N |
| 9.2.7                                       | N   | Os materiais para pesagem e medidas (recipientes, espátulas, pipetas e outros) estão limpos?                          | S | N |
| 9.2.8                                       | N   | Após a pesagem e ou medida, os materiais são etiquetados imediatamente, quando for o caso, a fim de evitar trocas?    | S | N |
| 9.2.9                                       | INF | Os recipientes utilizados na pesagem/medida das substâncias são reutilizados para outras pesagens?                    | S | N |
| 9.2.9.1                                     | N   | No caso de serem reutilizados, são limpos adequadamente?  | S | N |
| 9.2.10                                      | N   | Existe local específico para encapsular/comprimir?  | S | N |
| 9.2.11                                      | N   | Todos os equipamentos estão dispostos de maneira a evitar a contaminação cruzada?                                     | S | N |
| 9.2.12                                      | R   | Existe procedimento escrito para evitar a contaminação cruzada?   | S | N |
| 9.2.13                                      | N   | Os equipamentos são limpos adequadamente?   | S | N |
| 9.2.13.1                                    | N   | Existem registros?  | S | N |
| 9.2.14                                      | N   | O medicamento manipulado é imediatamente identificado?  | S | N |
| 9.2.15                                      |     | Observações:<br>_____   |   |   |
| 9.3 Manipulação de Líquidos e Semi-Sólidos: |     |   |   |   |
| 9.3.1                                       | N   | Existe área apropriada para a manipulação de líquidos e semi-sólidos?   | S | N |

|         |                       |  |   |   |
|---------|-----------------------|--|---|---|
| 9.3.1.1 | N                     | É condizente com o volume de operações?  | S | N |
| 9.3.1.2 | N                     | Está limpa?  | S | N |
| 9.3.2   | R                     | Existe procedimento escrito de limpeza?  | S | N |
| 9.3.3   | N                     | Existem procedimentos escritos para a manipulação de líquidos e semi-sólidos?  | S | N |
| 9.3.3.1 | N                     | São seguidos?  | S | N |
| 9.3.3.2 | N                     | Existem registros?   | S | N |
| 9.3.4   | N                     | São utilizados equipamentos de proteção individual (máscaras, luvas, gorros e outros)?   | S | N |
| 9.3.5   | I                     | Os materiais para pesagem e medidas (recipientes, espátulas, pipetas e outros) estão limpos?   | S | N |
| 9.3.6   | N                     | Após a pesagem e ou medida, os materiais são etiquetados imediatamente, quando for o caso, a fim de evitar trocas?                       | S | N |
| 9.3.7   | INF                   | Os recipientes utilizados na pesagem/medida das substâncias são reutilizados para outras pesagens?                                       | S | N |
| 9.3.7.1 | N                     | No caso de serem reutilizados são limpos adequadamente?  | S | N |
| 9.3.8   | N                     | A manipulação é realizada de forma a evitar mistura ou contaminação cruzada, quando são manipulados simultaneamente fórmulas diferentes? | S | N |
| 9.3.9   | R                     | Existe procedimento escrito para evitar a contaminação cruzada?  | S | N |
| 9.3.10  | N                     | O produto manipulado é imediatamente identificado?   | S | N |
| 9.3.11  | Observações:<br><hr/> |  |   |   |

## 10. ROTULAGEM E EMBALAGEM DO PRODUTO ACABADO

|      |   |  |   |   |
|------|---|--|---|---|
| 10.1 | N | Existe procedimento escrito para evitar a troca de rótulo/embalagens?                        | S | N |
| 10.2 | N | Os rótulos apresentam todas as informações exigidas no Regulamento Técnico?                  | S | N |
| 10.3 | I | Os recipientes usados para as preparações magistrais garantem a estabilidade físico-química? | S | N |
| 10.4 | I | Os recipientes usados para as preparações oficinais garantem a estabilidade físico-química?  | S | N |
| 10.5 | R | São feitos controles de volume/peso do enchimento?   | S | N |
| 10.6 |   | Observações:<br>_____  |   |   |

## 11. CONTROLE DA QUALIDADE

|        |     |  |   |   |
|--------|-----|--|---|---|
| 11.1   | I   | Existem atividades de Controle da Qualidade?   | S | N |
| 11.1.1 | INF | Quais?<br>_____  |   |   |
| 11.1.2 | INF | As atividades são realizadas no Serviço?   | S | N |
| 11.2   | I   | Existe área ou local para esta atividade no Serviço?   | S | N |
| 11.3   | N   | O Controle da Qualidade possui pessoal técnico qualificado para exercer as funções?                  | S | N |
| 11.4   | N   | O Controle da Qualidade está equipado com aparelhos adequados para executar as análises necessárias? | S | N |
| 11.5   | I   | Existem procedimentos escritos para realizar as análises?  | S | N |
| 11.6   | N   | A Oficina do Serviço mantém amostra de referência da droga vegetal?                                  | S | N |
| 11.7   | n   | A Oficina do Serviço mantém amostra de referência do produto acabado?                                | S | N |
| 11.8   | inf | Por Quanto tempo as amostras de referência são mantidas em arquivo?                                  | S | N |

|         |     |   |   |   |
|---------|-----|---|---|---|
| 11.9    | INF | Quais são os equipamentos e aparelhos existentes?<br>_____  |   |   |
| 11.10   | N   | Existe programa de limpeza e manutenção periódica de equipamentos e aparelhos?  | S | N |
| 11.11   | N   | Os equipamentos e aparelhos estão instalados de maneira adequada para o seu correto funcionamento?                                | S | N |
| 11.12   | R   | A verificação dos equipamentos é feita por pessoal treinado, do próprio Serviço, empregando procedimento escrito?                 | S | N |
| 11.13   | n   | Os equipamentos e aparelhos são calibrados?   | S | N |
| 11.13.1 | inf | Com que frequência?   |   |   |
| 11.13.2 | R   | Existem registros?  | S | N |
| 11.14   | N   | A calibração dos equipamentos é executada por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração? | S | N |
| 11.14.1 | R   | Existem registros?  | S | N |
| 11.14.2 | N   | Existem procedimentos operacionais escritos para calibração ?   | S | N |
| 11.15   | inf | O Serviço realiza ensaios específicos com terceiros?  | S | N |
| 11.15.1 | inf | Quais?<br>_____   |   |   |
| 11.15.2 | inf | Com quem?<br>_____  |   |   |
| 11.16   | inf | Existem contratos formalmente estabelecidos com o(s) laboratório(s)?  | S | N |
| 11.17   | N   | O controle de Qualidade dispõe de especificações escritas para matérias primas e materiais de embalagem utilizados?               | S | N |
|         |     |   |   |   |



|         |     |   |   |   |
|---------|-----|---|---|---|
| 11.18   | n   | É exigido o fornecimento do certificado de análise das matérias primas adquiridas?                          | S | N |
| 11.19   | N   | Os certificados de análise contêm informações claras e conclusivas?   | S | N |
| 11.19.1 | N   | Estão datados e assinados?  | S | N |
| 11.19.2 | N   | Estão identificados com o nome do fornecedor e do seu responsável técnico?                                  | S | N |
| 11.20   | R   | A empresa qualifica os seus fabricantes/ fornecedores?  | S | N |
| 11.20.1 | inf | Como?<br>_____  |   |   |
| 11.21   | N   | Existem métodos analíticos para os testes realizados ?  | S | N |
| 11.22   | N   | Existem registros das análises efetuadas pelo próprio Serviço ?   | S | N |
| 11.23   | INF | Qual a metodologia e critério de amostragem para matérias primas, material de embalagem e produto acabado ? |   |   |
| 11.24   | n   | Existem equipamentos de proteção e segurança individual, quando for o caso (ducha, lava-olhos, óculos)?     | S | N |
| 11.25   | inf | O Serviço possui literatura técnica e científica para consulta?   | S | N |
| 11.25.1 | n   | Quais?<br>_____   |   |   |
| 11.26   |     | Observações:<br>_____   |   |   |

## 12. CONSERVAÇÃO, TRANSPORTE E DISPENSAÇÃO

|      |   |   |   |   |
|------|---|---|---|---|
| 12.1 | R | O local de conservação e dispensação dos medicamentos fitoterápicos manipulados e fracionados está limpo? | S | N |
| 12.2 | N | Os produtos acabados estão armazenados ao abrigo da luz direta, sem poeira, protegidos                    | S | N |

|       |     |  |   |   |
|-------|-----|--|---|---|
|       |     | de temperatura e umidade excessivas?   |   |   |
| 12.3  | I   | Os produtos estão dentro do prazo de validade?   | S | N |
| 12.4  | N   | Existe procedimento para o destino dos medicamentos que estão com o prazo de validade expirado?                                    | S | N |
| 12.5  | N   | Os produtos acabados para serem entregues aos pacientes estão devidamente identificados e guardados de forma a oferecer segurança? | S | N |
| 12.6  | N   | São prestadas informações necessárias aos clientes quando da dispensação?  | S | N |
| 12.7  | INF | Qual o destino dado aos medicamentos não retirados pelos clientes?   | S | N |
| 12.8  | I   | Os medicamentos são dispensados somente sob prescrição?  | S | N |
| 12.9  | INF | Como é realizado o transporte dos produtos manipulados, quando for o caso?   | S | N |
| 12.10 | R   | Existe procedimento sobre a conservação e transporte de produtos manipulados?  | S | N |
| 12.11 |     | Observações:<br>_____  |   |   |

### 13. ATENDIMENTO

|        |     |   |   |   |
|--------|-----|---|---|---|
| 13.1   | N   | A área de atendimento obedece a Portaria GM/MS Nº1884/94                        | S | N |
| 13.2   | INF | Qual a formação dos(s) profissionais que atuam no atendimento?                  |   |   |
| 13.2.1 | N   | No caso de atendimento pelo Enfermeiro, o mesmo dispõe de protocolo específico? | S | N |
| 13.3   | N   | A prescrição atende ao que estabelece o Regulamento Técnico?                    | S | N |
| 13.3.1 | INF | As prescrições estão baseadas em Formulário próprio?                            | S | N |
| 13.4   | R   | Do Formulário constam as informações estabelecidas no Regulamento Técnico?      | S | N |

|      |              |   |   |   |
|------|--------------|---|---|---|
| 13.5 | N            | As prescrições são registradas em prontuário? | S | N |
| 13.6 | Observações: |   |   |   |

## 14. GARANTIA DA QUALIDADE

|        |     |  |   |   |
|--------|-----|--|---|---|
| 14.1   | I   | O Serviço dispõe de POP e Manual de Boas Práticas de Manipulação?  | S | N |
| 14.2   | N   | O Serviço dispõe de um sistema de Garantia da Qualidade implantado, com base nas diretrizes do Regulamento Técnico?              | S | N |
| 14.3   | I   | A documentação existente possibilita o rastreamento para investigação de qualquer suspeita de desvio de Qualidade das operações? | S | N |
| 14.4   | n   | Existem registros de reclamações referentes a desvios de qualidade das formulações magistrais e oficinais?                       | S | N |
| 14.5   | N   | Existem registros das investigações e correções, bem como das ações corretivas?  | S | N |
| 14.6   | R   | As conclusões das investigações são transmitidas por escrito ao reclamante?  | S | N |
| 14.7   | N   | Estão definidos os prazos de validade para os produtos manipulados com base em estudos de estabilidade ?                         | S | N |
| 14.7.1 | N   | Existem registros?   | S | N |
| 14.8   | N   | Existe um programa de treinamento inicial e contínuo para todos os funcionários?   | S | N |
| 14.8.1 | r   | Existem registros?   | S | N |
| 14.8.2 | INF | Com que frequência?  | S | N |
| 14.9   | R   | São realizadas auto-inspeções ?  | S | N |
| 14.9.1 | INF | Com que frequência?  | S | N |

|        |              |                    |   |   |
|--------|--------------|--------------------|---|---|
| 14.9.2 | R            | Existem registros? | S | N |
| 14.10  | Observações: |                    |   |   |

## 15. CONCLUSÃO

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

## 16. IDENTIFICAÇÃO DOS INSPETORES

| Nome                            | N.º da Matrícula | Assinatura |
|---------------------------------|------------------|------------|
|                                 |                  |            |
|                                 |                  |            |
|                                 |                  |            |
|                                 |                  |            |
| Local e Data                    |                  |            |
| _____ , _____ de _____ de _____ |                  |            |