

Coordenação de Vigilância em Serviços e Produtos de Interesse à Saúde
Gerência de Fiscalização em Farmácias, Drogarias e Serviços Farmacêuticos

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS FARMÁCIAS COM MANIPULAÇÃO

Guia de Orientação para Licenciamento Sanitário de Farmácias com Manipulação - Análise Documental

Este documento orienta as farmácias magistrais a organizarem os documentos necessários para os seguintes casos:

- 1- LISTA DE DOCUMENTOS - LICENÇA INICIAL (GERAL) - Manter no estabelecimento**
- 2- LISTA DE DOCUMENTOS - RENOVAÇÃO - Manter no estabelecimento**
- 3- LISTA DE DOCUMENTOS - RENOVAÇÃO BASEADA NA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO - Entrega dos documentos na sede R. do Lavradio 180 2º andar Lapa Centro/ RJ **NOVO****

1- LISTA DE DOCUMENTOS - LICENÇA INICIAL (GERAL)

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

DOCUMENTOS LEGAIS

- Licença Sanitária (atual)
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);
- Autorização Especial (AE) – se aplicável;
- Comprovante de Responsabilidade Técnica do farmacêutico perante o CRF;
- Contrato Social da empresa;

Coordenação de Vigilância em Serviços e Produtos de Interesse à Saúde
Gerência de Fiscalização em Farmácias, Drogarias e Serviços Farmacêuticos

OUTROS DOCUMENTOS

- 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);
- Certificado de limpeza da caixa de água;
- Certificado de sanitização (desratização e desinsetização) do imóvel, acompanhado da Licença sanitária da empresa responsável pela desratização/desinsetização e limpeza da caixa d'água;
- Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores;
- Certificado de Escrituração Digital no SNGPC – se aplicável;
- Autorização de informatização de livros;
- PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional), bem como os atestados de saúde ocupacional dos funcionários;
- PGRSS - 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 222/18, Lei 12305/10 e Resolução Conama 275/01;

DOCUMENTOS QUALIDADE

Obs: Todos os Documentos da qualidade deverão estar assinados pelo RT e RL, contendo data de aprovação, data de vigência, Histórico de mudanças, Nº da versão

- Relatório Anual de Auditoria Interna
- Manual de Boas Práticas (com organograma e fluxograma da farmácia - apresentar lista de funcionários descrevendo os cargos, atribuições e carga horária);
- Procedimentos operacionais padrão em geral que estabeleçam critérios

Coordenação de Vigilância em Serviços e Produtos de Interesse à Saúde
Gerência de Fiscalização em Farmácias, Drogarias e Serviços Farmacêuticos

para:

- a) Aquisição, Recebimento e Armazenamento de matérias-primas e materiais de embalagem (contemplando inspeção de recebimento);
- b) amostragem de insumos e materiais de embalagem;
- c) 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;
- d) medidas adotadas como prevenção de contaminação cruzada (incluindo de substâncias sensibilizantes quando for o caso);
- e) manipulação de diferentes formas farmacêuticas;
- f) realização de ensaios de controle de qualidade das preparações;
- g) autoinspeção (incluindo modelo de check-list contendo, dentre outros, campos para ações corretivas e conclusões);
- h) reclamação de cliente;
- i) diluição geométrica de matérias-primas;
- j) padronização de excipientes;
- k) processo de paramentação;
- l) critérios de monitoramento do processo magistral, contemplando, quando aplicável: I.1) 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 (efetuada na farmácia); I.2) 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

Coordenação de Vigilância em Serviços e Produtos de Interesse à Saúde
Gerência de Fiscalização em Farmácias, Drogarias e Serviços Farmacêuticos

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; l.3) 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;

m) entrega/transporte de medicamentos manipulados e/ou industrializados;

n) preparações de bases, quando aplicável;

o) qualificação completa de fornecedores, incluindo a auditoria para verificação do cumprimento das normas de Boas Práticas de Fracionamento e Distribuição de Insumos;

p) 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;

q) 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);

r) 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);

● 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;

Coordenação de Vigilância em Serviços e Produtos de Interesse à Saúde
Gerência de Fiscalização em Farmácias, Drogarias e Serviços Farmacêuticos

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; ou qualquer outro grupo de atividade
- Relatório Anual de auditoria interna
- Certificado de Treinamento de todos os funcionários nos POPs.

Modelos de planilhas de registro

- Modelo de ordens de manipulação e fichas de pesagens, de formas farmacêuticas sólidas, semissólidas e líquidas, com registros de todos os ensaios de controle de qualidade mínimos exigidos;
- 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;
- 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);

Coordenação de Vigilância em Serviços e Produtos de Interesse à Saúde
Gerência de Fiscalização em Farmácias, Drogarias e Serviços Farmacêuticos

QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES

- Qualificação de Fornecedores: Lista dos Fornecedores de Insumos, Empresa Responsável pela Calibração/Manutenção dos Equipamentos, Laboratório de CQ responsável pelas análises terceirizadas de monitoramento; Empresa Responsável pelo transporte, Empresa responsável pela coleta de resíduos. Informar CNPJ e Licença de todas as empresas.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Relação, em ordem alfabética, de todas as matérias-primas que se pretende utilizar na manipulação;
- Especificações internas das 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;
- Certificados de Análises dos Insumos emitidos pelos fornecedores/fabricantes;
- Laudos ORIGINAIS de análises físico-químicas e microbiológicas da água purificada e potável (dos três últimos meses);
- Laudos ORIGINAIS de análises físico-químicas realizadas nos insumos (emitidos pela farmácia);
- Laudos ORIGINAIS de análises físico-químicas realizadas nos produtos acabados; (emitidos pela farmácia e pelos laboratórios terceirizados);
- 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

Coordenação de Vigilância em Serviços e Produtos de Interesse à Saúde
Gerência de Fiscalização em Farmácias, Drogarias e Serviços Farmacêuticos

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;

EQUIPAMENTOS

- Lista Mestre e certificados de calibração de todos os equipamentos e instrumentos de medição (balanças, pesos padrão, manômetro, ponto de fusão, pHmetro, termo higrômetros, termômetros, estufa, picnômetro, alcoômetro e outras vidrarias/padrões utilizadas no controle de qualidade, etc), executada por empresa certificada;
- 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

Coordenação de Vigilância em Serviços e Produtos de Interesse à Saúde
Gerência de Fiscalização em Farmácias, Drogarias e Serviços Farmacêuticos

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

2- LISTA DE DOCUMENTOS - **RENOVAÇÃO LICENÇA SANITÁRIA**

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

DOCUMENTOS LEGAIS

- Licença Sanitária (atual)
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);
- Autorização Especial (AE) – se aplicável;
- Comprovante de Responsabilidade Técnica do farmacêutico perante o CRF;

OUTROS DOCUMENTOS

- Certificado de limpeza da caixa de água;
- Certificado de sanitização (desratização e desinsetização) do imóvel, acompanhado da Licença sanitária da empresa responsável pela desratização/desinsetização e limpeza da caixa d'água;
- Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores;
- Certificado de Escrituração Digital no SNGPC – se aplicável;
- Autorização de informatização de livros;

DOCUMENTOS QUALIDADE

Obs: Todos os Documentos da qualidade deverão estar assinados pelo RT e

Coordenação de Vigilância em Serviços e Produtos de Interesse à Saúde
Gerência de Fiscalização em Farmácias, Drogarias e Serviços Farmacêuticos

RL, contendo data de aprovação, data de vigência, Histórico de mudanças, Nº da versão

- Relatório Anual de Auditoria Interna
- Manual de Boas Práticas (com organograma e fluxograma da farmácia - apresentar lista de funcionários descrevendo os cargos, atribuições e carga horária);
- Lista de Procedimentos Operacionais Padrão e Certificado de Treinamento de todos os funcionários em todos os POPs. (incluído em 06/02/2024)

QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES

- Qualificação de Fornecedores: Lista dos Fornecedores de Insumos, Empresa Responsável pela Calibração/Manutenção dos Equipamentos, Laboratório de CQ responsável pelas análises terceirizadas de monitoramento; Empresa Responsável pelo transporte, Empresa responsável pela coleta de resíduos. Informar CNPJ e Licença de todas as empresas.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Relação, em ordem alfabética, de todas as matérias-primas que se pretende utilizar na manipulação;
- Especificações internas das 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;
- Certificados de Análises dos Insumos emitidos pelos fornecedores/fabricantes;
- Laudos ORIGINAIS de análises físico-químicas e microbiológicas da água purificada e potável (dos três últimos meses);
- Laudos ORIGINAIS de análises físico-químicas realizadas nos insumos (

Coordenação de Vigilância em Serviços e Produtos de Interesse à Saúde
Gerência de Fiscalização em Farmácias, Drogarias e Serviços Farmacêuticos

emitidos pela farmácia);

- Laudos ORIGINAIS de análises físico-químicas realizadas nos produtos acabados; (emitidos pela farmácia e pelos laboratórios terceirizados);

EQUIPAMENTOS

- Lista Mestre e certificados de calibração de todos os equipamentos e instrumentos de medição (balanças, pesos padrão, manômetro, ponto de fusão, pHmetro, termo higrômetros, termômetros, estufa, picnômetro, alcoômetro e outras vidrarias/padrões utilizadas no controle de qualidade, etc), executada por empresa certificada;
- Programa para realização de manutenção preventiva dos equipamentos – purificador de água, exaustores, ar condicionado (elaborado por empresa terceirizada ou realizado pelos funcionários da farmácia);

3- LISTA DE DOCUMENTOS - RENOVAÇÃO BASEADA NA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO - Entrega dos documentos na sede R. do Lavradio 180 2º andar Lapa Centro/ RJ NOVO

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

DOCUMENTOS LEGAIS

- Licença Sanitária (atual)
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);
- Autorização Especial (AE) – se aplicável;
- Comprovante de Responsabilidade Técnica do farmacêutico perante o CRF;

OUTROS DOCUMENTOS

- Certificado de Escrituração Digital no SNGPC – se aplicável;

DOCUMENTOS QUALIDADE

Coordenação de Vigilância em Serviços e Produtos de Interesse à Saúde
Gerência de Fiscalização em Farmácias, Drogarias e Serviços Farmacêuticos

Obs: Todos os Documentos da qualidade deverão estar assinados pelo RT e RL, contendo data de aprovação, data de vigência, Histórico de mudanças, Nº da versão

- Relatório Anual de Auditoria Interna
- Manual de Boas Práticas (com organograma e fluxograma da farmácia - apresentar lista de funcionários descrevendo os cargos, atribuições e carga horária);
- Lista de Procedimentos Operacionais Padrão e Certificado de Treinamento de todos os funcionários em todos os POPs. (incluído em 06/02/2024)

CONTROLE DE QUALIDADE

- Laudos ORIGINAIS de análises físico-químicas e microbiológicas da água purificada e potável (dos três últimos meses);
- Laudos ORIGINAIS de análises físico-químicas realizadas nos insumos (emitidos pela farmácia);
- Laudos ORIGINAIS de análises físico-químicas realizadas nos produtos acabados; (emitidos pela farmácia e pelos laboratórios terceirizados);

EQUIPAMENTOS

- Lista Mestre e certificados de calibração de todos os equipamentos e instrumentos de medição (balanças, pesos padrão, manômetro, ponto de fusão, pHmetro, termo higrômetros, termômetros, estufa, picnômetro, alcoômetro e outras vidrarias/padrões utilizadas no controle de qualidade, etc), executada por empresa certificada;

OBS: Todos os documentos apresentados deverão conter assinaturas dos Responsáveis pela empresa.