

# Treinamento para Fiscalização em Farmácias de Manipulação

---

ÁREA DE MEDICAMENTOS E CONGÊNERES

# Programa VISA-CIS

## Treinamento ofertado por:

---

### **FELIPE DE CASTRO SANTANA**

FARMACÊUTICO

Referência técnica em medicamentos e congêneres

### **THAIS MENDES PEREIRA**

FARMACÊUTICA

Referência técnica em medicamentos e congêneres

# Objetivo Geral

---

Capacitar os fiscais sanitários para realizar inspeções efetivas em farmácias de manipulação, garantindo o cumprimento da legislação vigente e a proteção da saúde pública.

Compreender a importância da documentação regulatória.

Identificar os principais documentos exigidos pela legislação sanitária.

Padronizar práticas de registro e controle.

Garantir conformidade e segurança nas operações farmacêuticas.



# Cursos de Qualificação e Capacitação em Medicamentos e Congêneres (AVA SES)

## Farmácia de manipulação

POP-O-DVMC-002 Programas de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde

POP-T-DVMC-022 Elaboração de relatório de Reinspeção, Parecer Técnico e Adeno.

POP-T-DVMC-036 Elaboração de Relatório de Inspeção em farmácia de Manipulação

POP-T-DVMC-040 Categorização de não conformidades e classificação de farmácias de manipulação quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.

POP-T-DVMC-041 Planejamento de inspeções para verificação das Boas Práticas de Manipulação de produtos magistrais com base no risco sanitário associado.

***PROG-DVMC-001 Modelo de Programa de Qualificação e Capacitação dos Inspectores de Estabelecimentos da Área de Medicamentos e Congêneres, e colaboradores da DVMC.***

Consulte o PROG-DVMC-001 com as definições sobre as capacitações.

# Leis sanitárias aplicáveis às farmácias

---

- Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007: Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias;
- -Resolução Estadual nº 1332, 26 de novembro de 2007: Institui normas complementares a RDC 67/2007;
- -Resolução Estadual nº 1479, de 16 de maio de 2008: Altera artigos da RDC nº 1332/2007;
- Lei Estadual nº 18.679, de 23 de dezembro de 2009: Dispõe sobre o comércio de artigos de conveniência e a prestação de serviços de farmácias e drogarias;
- -Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998: Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999: Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;

# Leis sanitárias aplicáveis às Farmácias

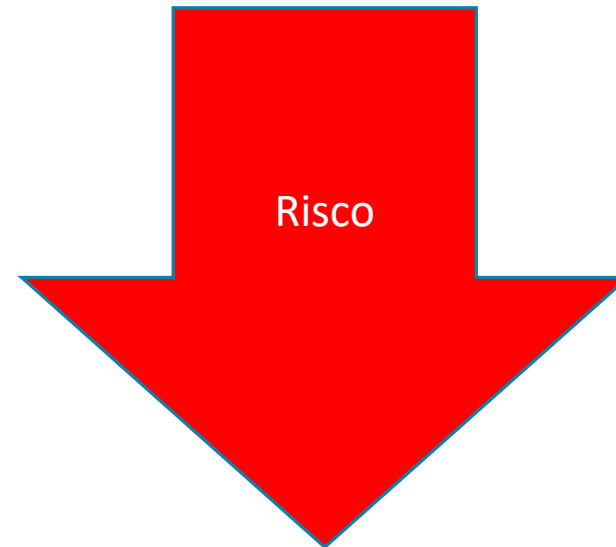
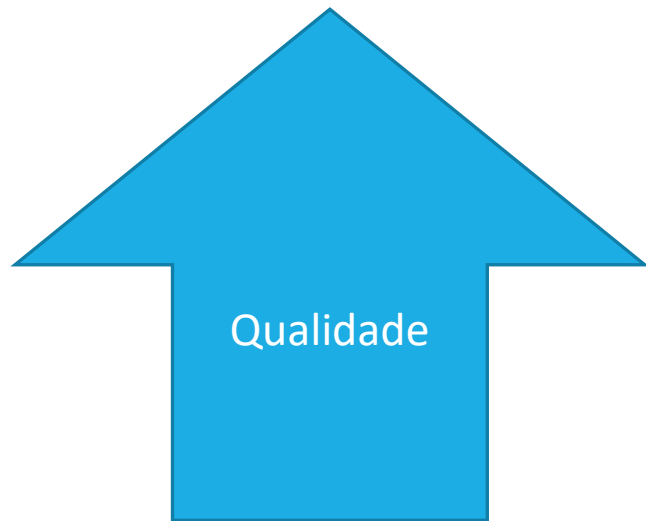
---

- -Resolução RDC nº 80, 11 de maio de 2006: Fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias;
- -Resolução RDC nº 96, 18 de dezembro de 2008: Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos;
- Instrução Normativa nº. 09/2009: Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias
- Resolução nº RDC 22/2014: Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências;

# Boas Práticas

---

Objetivo comum do Regulador, Regulado e população



# Critérios nas Inspeções

---

1. Imprescindível (I) é aquele que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações ( produtos).
2. Necessário (N) é aquele que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações ( produtos).
3. Recomendável ( R) é aquele que pode influir em grau não crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações ( produtos).
4. Informativo (INF) é aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens.

# Preparação da Inspeção

---

- A inspeção deve começar na própria VISA:
  - Consulte o Projeto aprovado e seu parecer técnico;
  - Consulte a situação da AFE e AE no site da ANVISA;
  - Leia o último relatório de inspeção e levante os principais problemas.
- O estabelecimento possui um site?

No site pode-se saber um pouco mais sobre a empresa e até identificar infrações sanitárias.
- Sempre lembrar de levar formulários (auto/termo, carbono, notificação, último relatório e se possível computador )

# Início da Vistoria

---

- Procure o responsável técnico;
- Apresente a Equipe de inspeção e solicite que informe quem da empresa irá acompanhar a inspeção;
- Solicite um local onde possa analisar documentação;
- Informe sobre o tempo previsto da inspeção e sobre a programação (documentação legal, área física e procedimentos);
- Mantenha uma postura cortês com a empresa durante toda a inspeção, solicitando explicação dos envolvidos nos processos caso necessário;
- Existindo não conformidades, deixar claro para a empresa a legislação não cumprida e o que a empresa deve adequar, não como adequar;
- Caso seja necessário discutir quaisquer dúvidas entre a equipe ou condutas a serem tomadas, pode-se solicitar a empresa que deixe o local.

# Proposta de ordem de Inspeção

---

- Documentações legais
- Regularidade da empresa;
- Área Física
- Ajuda a melhor compreender os procedimentos e levanta dados a serem solicitados durante a análise dos procedimentos e registros, siga o fluxo desde a matéria Prima até a dispensação;
- Qualificação fornecedores e CQ Matéria Prima;
- Água (produção e monitoramento);
- Procedimentos da Manipulação;
- Produtos controlados;
- Monitoramentos dos processos magistrais;
- Auto inspeção e registro de queixas;

# Documentações

---

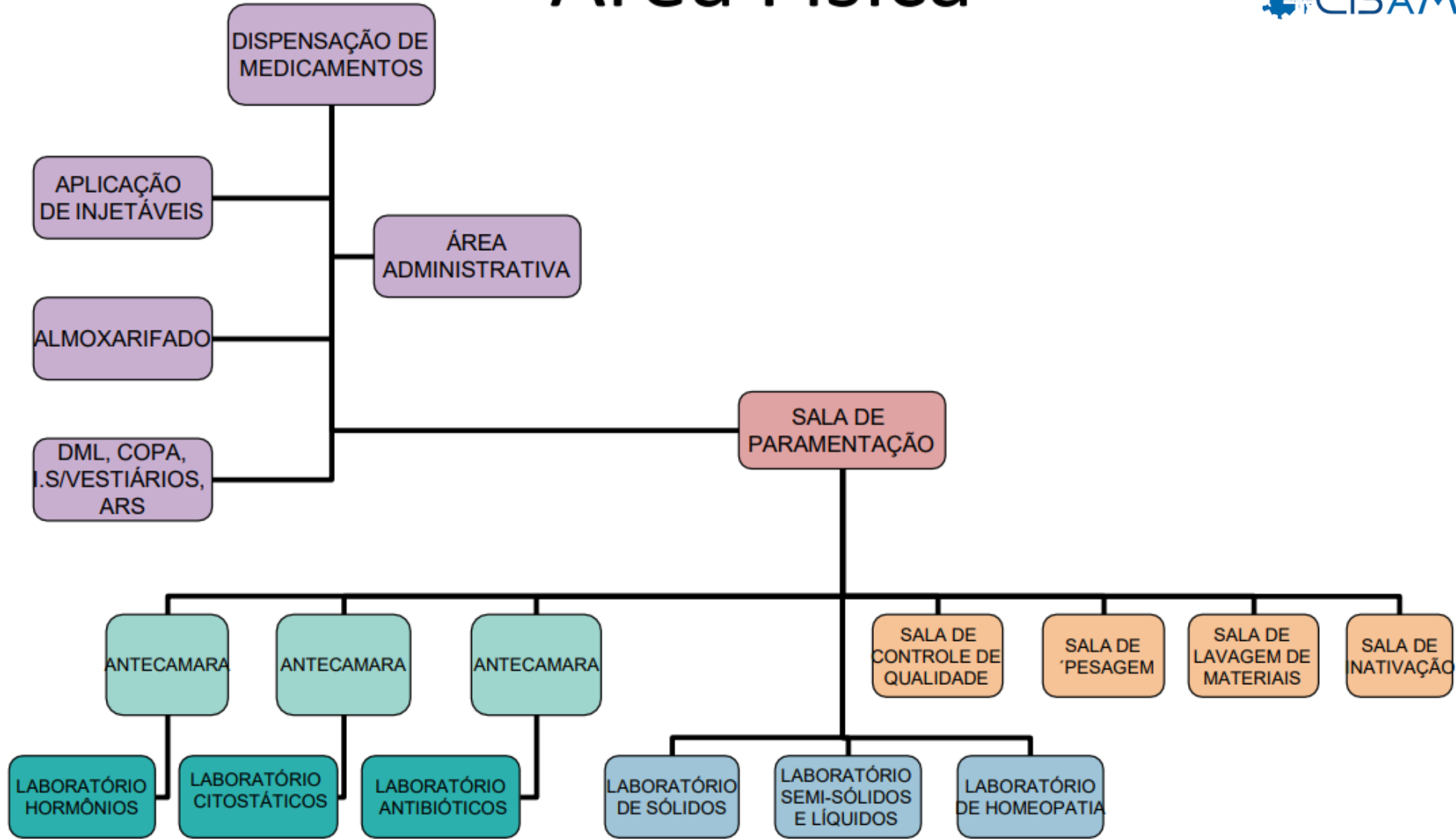
- Alvará de localização ( Dica: validade conforme lei municipal)
- Projeto arquitetônico aprovado (Dica: ver se forma compridas as exigências do parecer Técnico)
- AFE eAE;
- Cadastro para Hormônios, Citostáticos e SBIT (Resoluções SES 1139 e 1480);
- AVCB - Prevenção contra Incêndio e Pânico (Lei Estadual 14.130 de 19 de Dezembro de 2001);
- Alvará sanitário (explicitar os grupos de atividades para os quais a farmácia está habilitada – item 5.8 do anexo, no relatório é importante relatar as atividades que a farmácia não está habilitada e outras atividades conforme RDC 275/ 2019).

Inserir no Alvará

### 3. GRUPOS DE ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA FARMÁCIA

<b>GRUPOS</b>	<b>ATIVIDADES/NATUREZA DOS INSUMOS MANIPULADOS</b>	<b>DISPOSIÇÕES A SEREM ATENDIDAS</b>
GRUPO I	Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal.	Regulamento Técnico e Anexo I
GRUPO II	Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico	Regulamento Técnico e Anexos I e II
GRUPO III	Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.	Regulamento Técnico e Anexos I e III
GRUPO IV	Manipulação de produtos estéreis	Regulamento Técnico e Anexos I e IV
GRUPO V	Manipulação de medicamentos homeopáticos	Regulamento Técnico e Anexos I (quando aplicável) e V
GRUPO VI	Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde	Regulamento Técnico, Anexos I (no que couber), Anexo IV (quando couber) e Anexo VI

# Área Física



# Área Física

---

- As farmácias e drogarias devem ser localizadas, projetadas, dimensionadas, construídas ou adaptadas com infra-estrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo, ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza e sanitário.
- Projeto arquitetônico aprovado segundo RDC 67/2007 e Resoluções SES 1332/07 e 1479/08;
- Guias disponíveis no site da Saúde: [www.saude.mg.gov.br](http://www.saude.mg.gov.br)
- (Menu: “Publicações” / “Linhas Guias e Manuais” / “Manuais” / “Projetos Arquitetônicos” / “Anexos explicativos”).
- O anexo explicativo 16 se refere a Drogaria o de farmácia é a própria legislação estadual;

# Avaliar em Todos os Ambientes

---

- Condições físicas (teto/piso parede) impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis;
- Ralos sifonados e com tampas escamoteáveis
- Condições de limpeza (registros de limpeza e sanitização)
- Proteção que evite entrada de insetos e roedores;
- Se existentes climatizadores de ar, (solicitar procedimento de limpeza/troca de filtros);
- Conduta, vestimenta dos colaboradores e se estão utilizando adornos nas áreas de manipulação.
- Lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas;
- As tubulações expostas devem estar identificadas.

# Equipamentos/vidrarias/utensílios

---

- Balança(s) de precisão, devidamente calibrada(s);
- Pesos padrão rastreáveis;
- Vidraria calibrada para a conservação de produtos de utensílios para uso interno e
- Refrigerador termolábeis;
- Identificação externo;
- Equipamentos e mobiliário em desuso não devem estar nas áreas envolvidas no processo magistral;

# Itens Importantes a serem observados na área de Dispensação

---

- Presença de produtos irregulares, armazenados em local inadequado, em embalagem hospitalar ou fracionados em desacordo com a legislação vigente;
- Armazenamento sob chave dos produtos manipulados da portaria 344/98 e dos industrializados;
- Existência das placas e informes conforme RDC 44/2009;
- Local adequado para a prestação dos serviços farmacêuticos e aplicação de injetáveis (descarte perfurocortantes e lavagem das mãos).
- Verificar os produtos manipulados pronto para a dispensação, anotar o nº de registro de alguns dos produtos para conferência com o livro de registro geral e verificação da ordem de manipulação.
- Verificar se existe carimbo com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de registro da manipulação, de forma a comprovar o aviamento nas prescrições.

# Pontos importantes a serem observados no almoxarifado

---

- Organização das matérias primas (PEPS)
- Insumos afastados das paredes, pisos e teto e com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção.
- Controle de temperatura e umidade (especificação cápsulas- umidade abaixo de 65%) – Ver registros;
- Anotar temperatura do momento para constar em relatório, verificar mínima e máxima;
- Verificar disposição dos produtos conforme Status (quarentena, aprovado e reprovado), lembrar que o Status também deve constar no rótulo dos insumos;
- Caso a farmácia mantenha matéria prima armazenadas em outros locais (controle de qualidade, laboratórios de manipulação, devem ser adotados os mesmos controles);

# Pontos importantes a serem observados no almoxarifado

---

- Anotar referencia de pelo menos 3 matérias primas e 3 materiais de embalagem para solicitar posteriormente o laudo de análise.
- Verificar a presença de refrigerador e caso existente os registros de temperatura (solicitar posteriormente o POP de degelo).
- Local ou sala com dispositivo de segurança para guarda de medicamentos/substancias sujeita ao controle especial, substancias de baixo índice terapêutico e/ou substancias submetidas ao processo de diluição.
- Local segregado para produtos inflamáveis (álcool)

# Rótulos das matérias primas

---

- Denominação do produto (em DCB, DCI ou CAS);
- Código de referência interno, quando aplicável;
- Identificação do fornecedor;
- Número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento, caso haja algum;
- Teor e/ou potência, quando couber;
- Data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise (quando for o caso);
- Condições de armazenamento e advertência, quando necessário;
- Situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado).
- Substâncias submetidas a processo de diluição quando ainda concentrada: “ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA”.
- Substâncias submetidas a processo de diluição quando ainda diluído: “SUBSTÂNCIA DILUÍDA” - nome da substância + fator de diluição.

# Itens importantes a serem observados no DML

---

- Bancada com pia;
- Organização do ambiente;
- Presença de saneantes regulares perante a VISA, ou se manipulados pela farmácia, se existe sala dedicada a manipulação dos saneantes;
- Produtos dentro do prazo de validade.

# Itens importantes a serem observados na Paramentação

---

- Presença de EPI's (funcionários e visitantes);
- Pia para higienização das mãos;
- Presença e validade de sabonetes, soluções degermantes;
- Lixeira com pedal;
- Local adequado para guarda de pertences dos funcionários;
- Barreira sujo/limpo.

# Itens importantes a serem observados no CQ

---

- Calibração dos equipamentos (balança, pHmetro, ponto fusão, viscosímetro, etc...); Anotar nº calibração para constar em relatório e solicitar laudo;
- Presença e validade dos reagentes;
- Presença e calibração de vidrarias;
- Se as matérias primas em quarentena forem armazenadas no laboratório de controle de qualidade, devem existir monitoramento de temperatura e umidade;
- Insuflamento de ar com filtro grosso G3 (ver controle para troca dos filtros)

# CONTROLE DE QUALIDADE

---

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

# GARANTIA DA QUALIDADE

---

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

# Itens importantes a serem observados no Laboratório de Semissólidos/ líquidos

---

- Presença de bases galênicas (anotar identificação/lote de pelo menos 3 para solicitar laudos de análises, verificar o quantitativo de bases existentes para avaliar o monitoramento);
- Box de pesagem dedicado ao laboratório de semissólidos e líquidos se inexistente a sala de pesagem;
- Insuflamento de ar com filtro grosso G3 (ver controle para troca dos filtros)
- Calibração de vidrarias e balanças;
- Controle de temperatura e umidade (Ver registros);
- Anotar temperatura do momento para constar em relatório, verificar mínima e máxima;

# Itens importantes a serem observados no Laboratório de Sólidos

---

- Pontos de exaustão direcionada nos locais de encapsulamento e/ou compressão;
- Insuflamento de ar com filtro grosso G3 na sala (ver controle para troca dos filtros);
- Box de pesagem dedicado ao laboratório de semissólidos e líquidos se inexistente a sala de pesagem;
- Presença de toalhas ou panos que possibilitem a contaminação cruzada.
- Calibração de vidrarias e balanças; • Controle de temperatura e umidade (Ver registros);
- Anotar temperatura do momento para constar em relatório, verificar mínima e máxima

# Itens importantes a serem observados na Sala de Pesagem

---

- Devem atender somente aos laboratórios de sólidos e líquidos/semi-sólidos (os hormônios, citostáticos, Antibióticos e o CQ devem ter balanças dedicadas);
- Pode ser substituída por box de pesagem dentro dos laboratórios de sólidos e líquidos/semi-sólidos.
- A sala deve possuir sistema de exaustão (item 4.4 do anexo da RDC 67/2007).
- Deve existir ponto de exaustão focal próximo a balança (item 8.7) do anexo da RDC 67/2007).
- Calibração da(s) balança(s).

# Itens importantes a serem observados na Sala de Lavagem

---

- Local onde ocorre mistura entre utensílios de uso interno/externo – Observar para melhor avaliar posteriormente o procedimento e metodologia de identificação adotada pela farmácia; • Ver a metodologia de separação entre utensílios sujos e limpos;
- Se possível questionar o responsável pela limpeza de utensílios sobre os procedimentos adotados.
- Rinsagem com água purificada

# Itens importantes a serem observados nos Sanitários

---

- Não comunicar diretamente com as áreas de armazenamento, manipulação e controle da qualidade.
- Dispor de toalha de uso individual (descartável), detergente líquido, lixeira identificada com pedal e tampa.

# BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO (BPM)

---

## **Capacitação da equipe:**

Todo o pessoal envolvido nas atividades da farmácia deve estar incluído em um programa de treinamento, elaborado com base em um levantamento de necessidades e os registros devem dispor no mínimo das seguintes informações:

- a) documentação sobre as atividades de capacitação realizadas;
- b) data da realização e carga horária;
- c) conteúdo ministrado;
- d) trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;
- e) identificação da equipe que os treinou em cada atividade específica.

# BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO (BPM)

---

A farmácia deve assegurar a todos os seus trabalhadores a promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos e doenças ocupacionais, priorizando as medidas promocionais e preventivas, em nível coletivo, de acordo com as características do estabelecimento e seus fatores de risco, cumprindo Normas Regulamentares (NR) sobre Segurança e Medicina do Trabalho.

A área de pesagem e salas de manipulação não é permitido o uso de cosméticos, jóias ou quaisquer objetos de adorno de uso pessoal.

Não é permitido conversar, fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos pessoais nas salas de pesagem e manipulação.

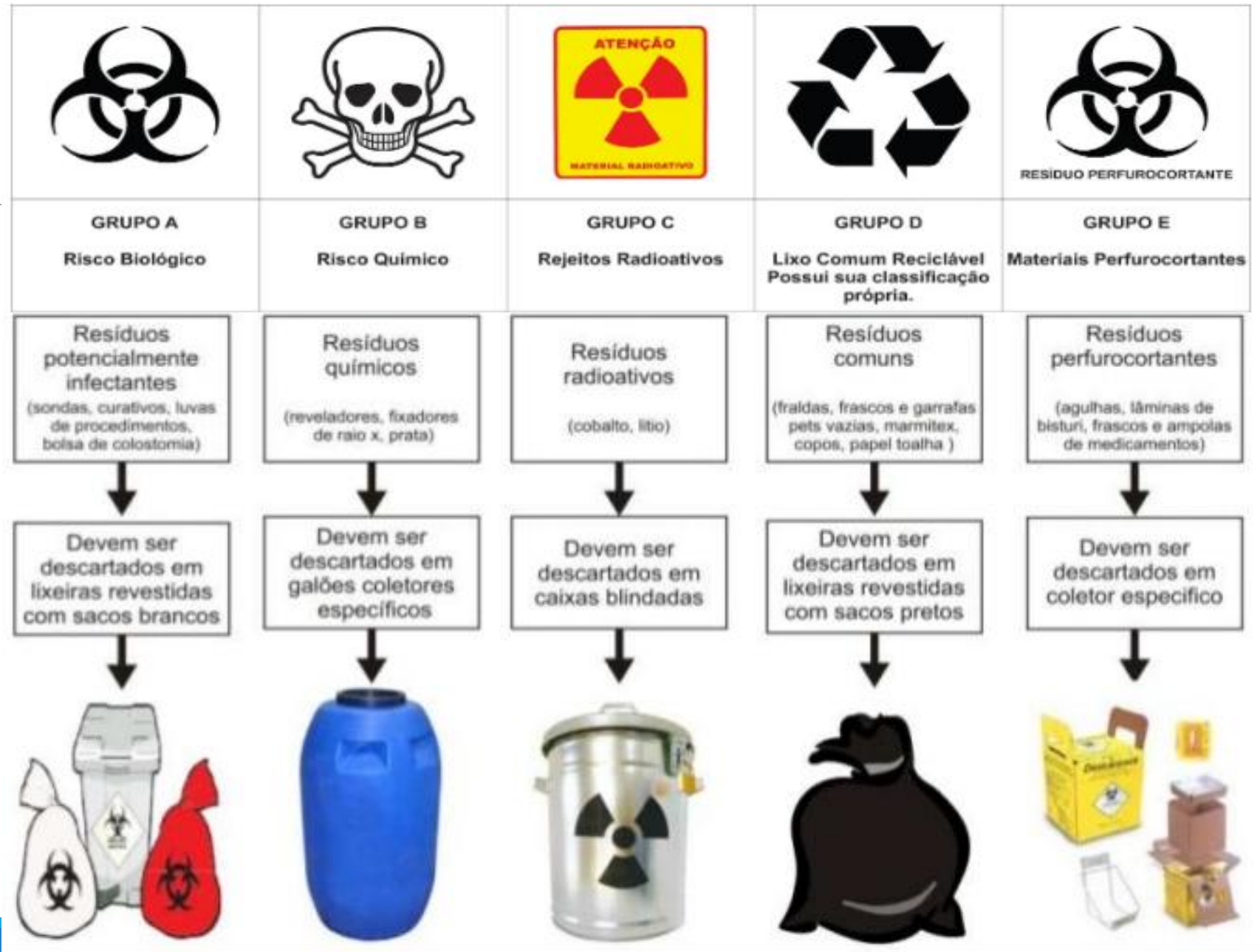
# Descarte e Gestão de Resíduos RDC nº 222/2018

---

- Avaliar descarte correto de medicamento
- Classificação dos resíduos.
- Armazenamento e destinação adequada.
- Medicamentos vencidos: área de quarentena.
- PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde )



# Tipos de resíduos





### Como descrever uma não conformidade?

Responda as seguintes questões:

- O que foi evidenciado?
- Como foi evidenciado?
- Houve produtos, áreas ou pessoas envolvidos?
- Depois, referencie o item da legislação descumprida.

Por exemplo:

Não foi apresentada certidão de responsabilidade técnica e foi informado pelo responsável legal que o estabelecimento de saúde funciona sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado, descumprindo o inciso II do art. 99 da Lei Estadual nº 13.317/1999.

Somente apontar como não conformidade se encontrar respaldo na legislação Sanitária.

Os produtos não são armazenados de seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade, descumprindo o art. 35 da RDC 44/2009, uma vez que foi verificado o Formulário de registro de temperatura do mês de maio de 2024 com temperatura de 34°C, acima da especificação de temperatura máxima de 30°C no estoque de medicamentos. **Não conformidade maior conforme anexo I do POP T DVMC 040.**

# Exemplos de Classificação de não conformidades

Etapas de classificação de uma não conformidade		
Etapa	Descrição	Exemplo
1ª Etapa	Descrição da não conformidade utilizando o texto da norma descumprido	<u>O estabelecimento não mantém as matérias primas em temperaturas compatíveis com orientações dos fabricantes.</u>
2ª Etapa	Item, artigo, inciso, alínea, etc. e a norma descumprida	<u>descumprindo o disposto no item 4.2.1 do Anexo I da RDC 67/2007</u>

<b>3ª Etapa</b>	Classificação da Não conformidade	<u>(NC Maior – Anexo I)</u>
<b>4ª Etapa</b>	Evidência do descumprimento da norma	<u>Verificado que as matérias primas utilizadas pelo estabelecimento possuem especificações para armazenamento de 20 a 30 °C. Durante a inspeção nas áreas físicas, o almoxarifado de matéria prima apresentava temperatura acima da especificação de 30 °C. Verificado FOR-DVMC-025: Registros do monitoramento de temperatura e umidade, com o registro do monitoramento do referido almoxarifado no mês de dezembro de 2015 sendo constatadas temperaturas de 32 °C no dia 02/12/2015 e 31 °C no dia 31/12/2015. Não foram apresentados registros sobre o tratamento dos desvios.</u>

TIPO DE DOCUMENTAÇÃO AVALIADA	O QUE ESPERAMOS ENCONTRAR	EXEMPLOS
Relatório de inspeção	Parecer da equipe de inspeção sobre o atendimento ou não da exigência da norma	<p><b>Exemplo fictício:</b>  <u>O estabelecimento não mantém as matérias primas em temperaturas compatíveis com orientações dos fabricantes, descumprindo o disposto no item 4.2.1 do Anexo I da RDC 67/2007 (NC Maior – Anexo I)</u>  <u>Foi verificado que as matérias primas utilizadas pelo estabelecimento possuem especificações para armazenamento de 20 a 30 °C. Durante a inspeção nas áreas físicas, o almoxarifado de matéria prima apresentava temperatura acima da especificação de 30 °C. Verificado FOR-DVMC-025: Registros do monitoramento de temperatura e umidade, com o registro do monitoramento do referido almoxarifado no mês de dezembro de 2015, sendo constatadas temperaturas de 32 °C no dia 02/12/2015 e 31 °C no dia 31/12/2015. Não foram apresentados registros sobre o tratamento dos desvios.</u></p>

# Ponderar as ações de acordo com o risco

---

**NOTIFICAÇÃO**

**AUTO DE  
INFRAÇÃO**

**INTERDIÇÃO  
CAUTELAR**

Não conformidades que não colocam em risco a saúde da população

Não conformidades não mais existentes e que colocaram em risco a saúde da população. Caso recorrente a infração é considerada gravíssima.

Não conformidades AINDA EXISTENTES e que colocaram em risco a saúde da população. Não é pena, tem que caracterizar o risco.

## O Relatório de Inspeção deve conter:

**resumo das  
constatações  
da inspeção**

**não  
conformidades**

**conclusão e  
medidas  
adotadas**

# Dicas para contornar situações difíceis durante a inspeção

---

## Situação: 1

- Os representantes da empresa possuem maior conhecimento sobre o processo/produto objeto da inspeção e deixa transparecer indiretamente que a equipe de inspeção não é qualificada o suficiente para realizar a inspeção.

## Como contornar?

- Nunca se exalte perante o regulado, informe educadamente que o estabelecimento deve realmente ser o maior conhecedor dos seus processos/produtos e a equipe da VISA está somente cumprindo seu papel de conferir se a legislação está sendo cumprida.

# Dicas para contornar situações difíceis durante a inspeção

---

## Situação: 2

- Os representantes da empresa se sentem ameaçados pela inspeção. Se mantendo sempre na defensiva.

## Como contornar?

Tranquilize o regulado, deixe claro que a Vigilância somente está cumprindo seu papel de verificar se a legislação está sendo cumprida. Passe segurança ao regulado quando apontar as não conformidades e as orientações/direcionamentos para adequação. Deixe claro que as medidas sanitárias serão adotadas para a adequação das não conformidades.

**"As pessoas dizem frequentemente que a motivação não dura. Bem, nem o banho, e é por isso que ele é recomendado diariamente." (Zig Ziglar)**

---



**OBRIGADA!**