



TREINAMENTO EM

**GARANTIA DA
QUALIDADE
CONFORME
RDC 67**



Observações

RDC 67 de 2007

Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.

Tema: Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.



Regulamento técnico

Anexo I - BPM

Anexo II - SBIT

Anexo III – Hormônios, AB, Citostáticos e portaria 344

Anexo IV - Estéreis

Anexo V – Homeopatia

Anexo VI – Doses unitárias –Farmácia Hospitalar

Anexo VIII – Roteiro de Inspeção

GRUPOS	ATIVIDADES/NATUREZA DOS INSUMOS MANIPULADOS	DISPOSIÇÕES A SEREM ATENDIDAS
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



Observações

Um sistema consolidado de Gestão da qualidade permite controlar as variáveis do processo, prevenindo que produtos não conformes sejam manipulados, ou entregues ao consumidor.

Elimina reprocessos, reclamações de clientes, facilita autoinspeções internas, auditorias e inspeções sanitárias.

...”Conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição....”



Observação

Roteiro de Inspeção para Farmácia – Citado no item 5.20 (Condições Gerais)

Imprescindível

pode influir em **grau crítico** na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

Necessário

pode influir em **grau menos crítico** na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

Recomendável

pode influir em **grau não crítico** ...

Informativo

oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens



Observação

Roteiro de Inspeção para Farmácia – Citado no item 5.20 (Condições Gerais)

2.9 do Anexo II – SBIT - todas as disposições desse anexo são **IMPRESINDÍVEIS**

2.6 do Anexo III – Hormônios, Antibióticos, Citostáticos e controle especial- todas as disposições são **IMPRESINDÍVEIS**



Quadro1. Significados atribuídos ao risco pelos profissionais que trabalham na VISA municipal, estadual e na ANVISA.

Significados atribuídos ao risco	
VISA municipal	<p>“É uma ameaça à saúde da população”.</p> <p>“É aquilo que expõe a saúde da população e traz para ela um prejuízo à sua saúde”.</p> <p>“Algo que é prejudicial à saúde da população”.</p> <p>“É um agravo à saúde da população”.</p> <p>“É o que pode causar um dano à saúde”.</p> <p>“São os nós críticos, são os pontos críticos”.</p> <p>“É qualquer falha na cadeia de produção”.</p> <p>“O risco significa uma produção incorreta, uma troca de uma substância por outra”.</p> <p>“Significa intoxicação alimentar”.</p> <p>“É um produto de má qualidade”.</p>
VISA estadual	<p>“Cada desvio de uma etapa que pode provocar um desfecho que não o esperado”.</p> <p>“Uma situação que vai expor a pessoa a danos à sua saúde”.</p> <p>“É quando você expõe o outro a algo que não é o ideal”.</p> <p>“É o que pode provocar um agravo de qualquer tipo na saúde”.</p> <p>“É algo fora do padrão, se colocado dentro da legislação”.</p> <p>“É qualquer tipo de alteração numa determinada ação, num determinado processo ou num determinado local que possa causar uma situação adversa, uma situação agravante”.</p> <p>“É uma ameaça.”</p> <p>“É o que foge aos parâmetros”.</p>
ANVISA	<p>“É qualquer situação, ou relação da pessoa com o produto que coloque alguma ameaça para a qualidade de vida”.</p> <p>“É tudo aquilo que você identifica que pode fazer uma alteração de uma situação adequada, que pode provocar um agravo de qualquer tipo na saúde do profissional ou do usuário”.</p> <p>“O risco está associado a um dano”.</p> <p>“O risco está associado à potencialidade”.</p> <p>“É a probabilidade de acontecer um dano importante à pessoa ou à saúde coletiva”.</p> <p>“É a probabilidade de ocorrência de perigo”.</p> <p>“O risco vai se dar com a noção epidemiológica: probabilidade, magnitude e exposição”.</p> <p>“É a probabilidade de acontecer um evento de magnitude”.</p> <p>“A noção de risco na VISA tem que estar ligada à ideia de precaução”.</p> <p>“O conceito de risco não é universal”.</p> <p>“É uma percepção de perigo”.</p> <p>“É o que compromete a saúde”.</p>

**SILVA,A.V.F.;LAN
A.F.C.F.
Significando o
risco sanitário:
modos de
atuação sobre o
risco na
vigilância
sanitária.
DOI:10.3395/vd.v2
i2.145, 2013**



Sistema de GQ

1. Responsabilidade Técnica *
2. Controle da qualidade de água, MP, embalagens, preparações, bases produzidas e estoque mínimo *
3. Controle de pragas e vetores
4. Estrutura dos estabelecimentos
5. Processo de compra e armazenamento. Controles tp e %UR*
6. Verificação e Calibração dos equipamentos e utensílios, e, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos. *
7. Gerenciamento do lixo*
8. Controle e manutenção preventiva dos extintores de incêndio
9. Controle de higiene, segurança e saúde dos funcionários, PCMSO, PPRA.
10. Treinamento inicial, periódico, especiais, assinaturas e avaliações.*



Sistema de GQ

11. Auditorias internas, com conclusões documentadas e arquivadas, para assegurar melhoria contínua; *
12. Padronização de excipientes, embasado em critérios técnicos;
13. Sistema de gestão da documentação; *
14. Estudo de estabilidade para determinar o prazo de validade (este deve estar veiculado a duração do tratamento).
15. Qualificação dos fornecedores *
16. Gestão das NC.
17. Ar condicionado – PMOC.
18. Rastreabilidade*



1. Avaliação Farmacêutica das Prescrições

RDC 67/2007 – Condições gerais (5.18)

- O responsável é o farmacêutico.
- **antes** do início da manipulação.
- Quando a **dosagem ou posologia** dos insumos prescritos ultrapassar limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interações potencialmente perigosas, o farmacêutico deve **solicitar confirmação expressa do profissional prescritor**.
- **Não é permitido fazer alterações** portaria 344/98 e suas atualizações.

ANOTAÇÕES / HOMEOPATIA / REPETIÇÃO



Obs.: Repetição de receita

RDC 67/2007 – Condições gerais (5.17)

- ... continuidade do tratamento, com manipulação por mais de uma vez, o **prescritor deve indicar na receita a duração do tratamento.**
- Na ausência de indicação sobre a duração de tratamento, o farmacêutico **só poderá efetuar a repetição da receita, após confirmação expressa do profissional prescritor.**
- Manter os registros destas confirmações, datados e assinados pelo farmacêutico responsável. (Incluído pela Resolução – RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008)



Obs.: Repetição de receita

O Parecer CFM nº 12/06, diz em sua ementa que: “Pacientes crônicos em uso de medicamentos de uso contínuo devem ser avaliados por seus médicos, **no máximo, a cada 90 (noventa) dias**, em vista da boa prática médica e das adequações necessárias”.

O CREMES, no Parecer nº 448/10, estabelece uma validade máxima de **6 meses a partir da data de emissão para os medicamentos de uso contínuo**.

CONCLUSÃO: A prescrição e dispensação de medicamentos obedecem a normas sanitárias com validade específica para a prescrição, sendo que, no caso de medicamentos não contemplados na lista da Portaria Anvisa nº 344/98, na RDC Anvisa nº 44/10 e na Portaria MS nº 971/12, **não existe tempo de validade determinada**, pois são de livre dispensação, sem a necessidade obrigatória de receita médica, podendo órgãos estaduais e municipais criarem normas próprias para sua dispensação desde que não conflitem com as normas contidas em Lei ou Portarias Federais.



Obs.: Transformação de medicamentos

RDC 67/2007 - Condições gerais (5.12)

- A farmácia pode **transformar especialidade farmacêutica**, em **caráter excepcional** quando da indisponibilidade da matéria prima no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição.

Validade? - item 15.4 Anexo I.



2. CQ de Águas, MP e bases

RDC 67/2007 –

1. Análise das Matérias-primas – especificações!
2. Análise das Preparações – registrado na FP e liberadas pelo farmacêutico.
3. Controle da qualidade do estoque mínimo – FN, bases. Lote a lote.
4. Controle de substâncias de origem vegetal – Qualificação de fornecedores.
5. Controle da qualidade de Hormônios, Antibióticos e Citostáticos – Monitoramento magistral.
6. Controle da qualidade da água potável e purificada.
7. Monitoramento magistral *



2. CQ de Águas, MP e bases

Não conformidades....



3. Armazenamento tp e umidade

FB. 5.ed. e USP 36 - A temperatura é a condição ambiental diretamente responsável pelo maior número de alterações e deteriorações nos medicamentos. Os medicamentos devem ser armazenados em locais ventilados, a maioria deles à temperatura ambiente em torno de 25°C, sendo aceitável uma variação no intervalo entre 15 e 30°C.

- Temperatura – condizente com as condições necessárias:
 - Sob refrigeração: entre 2 e 8°C
 - Em congelador: entre 0 e -20°C
 - Local fresco: entre 8 e 15°C
 - Local frio: a tp não pode ultrapassar 8°C
 - **Temperatura ambiente: entre 15 e 30°C**
 - Local quente: entre 30 e 40°C
 - Calor excessivo: tp acima de 40°C.



- **Caso não exista especificação**, quando um fármaco necessite ser conservado em local fresco, **PODE** ser armazenado sob refrigeração (*cuidado, pois a refrigeração, apesar de ser freqüentemente recomendada para aumentar a estabilidade química ou retardar o crescimento microbiano, pode provocar problemas de precipitação em certas soluções*)
- Caso a monografia **não especificar condições de conservação**, estas incluem proteção ao calor excessivo, umidade e congelamento.
- Condições de acondicionamento:
 - **Recipiente bem fechado** – protege o conteúdo de perdas e contaminações por sólidos.
 - **Recipiente bem vedado** - protege o conteúdo de perdas e contaminações por sólidos, líquidos e vapores, eflorescência e deliquescência.
 - **Recipiente hermético** – impermeável ao ar ou qualquer outro gás.



Umidade:

Um alto índice de umidade no ambiente pode afetar a estabilidade dos medicamentos (dependendo da sua forma):

- Reações químicas - acelerar a degradação química.
 - Biológicas - crescimento de fungos e bactérias.
 - Físicas - amolecimento de cápsulas.
 - Alteração na cor, sabor, odor e tempo de desintegração.
- O grau de umidade para estocagem de medicamentos e insumos farmacêuticos deve ser mantido entre 40% e 70% (PINTO, Vanusa, B. Armazenamento e distribuição: o medicamento também merece cuidados. SBN: 978-85-7967-108-1 Vol. 1, Nº 12 Brasília, julho de 2016)
- Determinação da umidade ideal – **substância crítica.**
- **Caixa de transporte do motoboy!!!!**



Geladeira - resolução SESA nº 590/2014 - Secretaria de Saúde do Paraná

SEÇÃO IV - DA GUARDA E CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS E MEDICAMENTOS QUE NECESSITAM DE CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO – MCEA

§ único: As recomendações devem ser seguidas para o armazenamento de insumos farmacêuticos termolábeis em farmácias com manipulação, no que couber.

Art. 40:

I - 2º a 8ºC, vedado “duplex”, “frost-free” ou frigobar.

II- partir de 280 litros

Art. 41:

I - gelo reciclável (gelox ou bobinas com água) na posição vertical,



4. Manutenção preventiva e corretiva, Verificação e Calibração dos equipamentos.

RDC 67 – Ítem 5:

A farmácia deve ser dotada dos seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos:

- a) balança (s) de precisão, devidamente calibrada, com registros e instalada em local que ofereça segurança e estabilidade.

Ítem 5.2.1.

“As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição devem ser executadas por **empresa certificada**, utilizando **padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração**, no mínimo **uma vez ao ano** ou em função da frequência de uso do equipamento. Deve ser mantido registro das calibrações realizadas dos equipamentos, instrumentos e padrões.”



4. Manutenção preventiva e corretiva, Verificação e Calibração dos equipamentos

Manutenção - Garante a disponibilidade da função dos equipamentos e das instalações para confiabilidade e segurança.

Manutenção preventiva - ações destinadas a prevenir a ocorrência de falhas, para evitar futuras quebras, provocadas pelo desgaste natural de peças proporcionar um maior rendimento e durabilidade e contribuir também para o prolongamento da vida útil dos equipamentos. Referência: Fabricante.

Incluem revisões parciais ou totais em períodos específicos, mudanças de óleo, lubrificação, limpeza, etc.

Manutenção corretiva - efetuada após a ocorrência de pane destinada a recolocar um item em condições de executar suas funções. Dano, rompimento de lacre, erros...obs. Calibração.



4. . Manutenção preventiva e corretiva, Verificação e Calibração dos equipamentos

Manutenção preditiva - é o acompanhamento periódico de equipamentos ou máquinas, através de dados coletados por meio de monitoração ou inspeções, ou resultados encontrados.

Busca a detecção precoce dos sintomas que precedem uma avaria, **Sobrevém uma corretiva.**



4. Manutenção preventiva e corretiva, Verificação e Calibração dos equipamentos.

Calibração - Estabelece o erro de medição e a incerteza de medição associada de um instrumento, ao compará-lo a um padrão.

O resultado de uma calibração fornece informações que permitem ao fazer um diagnóstico sobre o instrumento calibrado.

Analisar criticamente, através dos erros identificados e das incertezas declaradas, **se o instrumento continua apto para uso**, baseado nas tolerâncias estabelecidas para o processo em que o referido instrumento é utilizado.

Calibração não é ajuste

- **Verificação** – pessoal capacitado e treinado, diariamente, observação o critério de aceitação da variação para o equipamento. Manutenção corretiva?



Avaliação Técnica dos Certificados de Calibração

1) Dados do equipamento (- discriminar)

confere não confere

2) Validade dos padrões (- do calibrador)

dentro do prazo expirada

3) Resultados obtidos

Satisfatórios insatisfatórios

4) Necessária correção

Não Sim. Qual: _____

5) Para o uso que se destina, o equipamento está:

apto não apto



Avaliação Técnica dos Certificados de Calibração

6) Pontos de calibração pre determinados para o equipamento foi respeitado (- a escolha da farmácia)

() sim () não

Assinatura : _____ Data: ____/____/____

O critério de aceitação por (CA), que deve ser maior ou igual a Incerteza Medição (IM)

Balanças:

Semianalitica – variação tolerável : 3 divisões (3mg) .: CA = 0,003

Analitica - variação tolerável: 3 divisões (0,3mg) .: CA= 0,00003



Essa validação serve para que você pode decidir quais aparelhos serão:

- substituídos;
- descartados;
- reparados;
- ou realocados para setores menos críticos.



5. RSS – 222/2018

- **Coleta** - em rota e horário definidos com coletores identificados.
- **Armazenamento temporário** – guarda dos recipientes que contem os RSS já acondicionados – **SALA DE RESÍDUOS**.
- **Armazenamento externo** - local de armazenamento aguardando a coleta, DEVE SER DE FÁCIL ACESSO – **ABRIGO DE RESÍDUOS**.

Art. 30: “O armazenamento temporário pode ser dispensado no caso em que o fluxo de recolhimento e transporte justifique”

- Grupo D, fica excluída a simbologia de cores para segregação dos diferentes tipos de resíduos desse Grupo.
Por outro lado, um ponto positivo é a inclusão aqui nesse Grupo do “**descarte dos Equipamentos de Proteção Individual [EPIs], desde que não contaminados por matéria biológica, química ou radioativa**”.



5. RSS – 222/2018

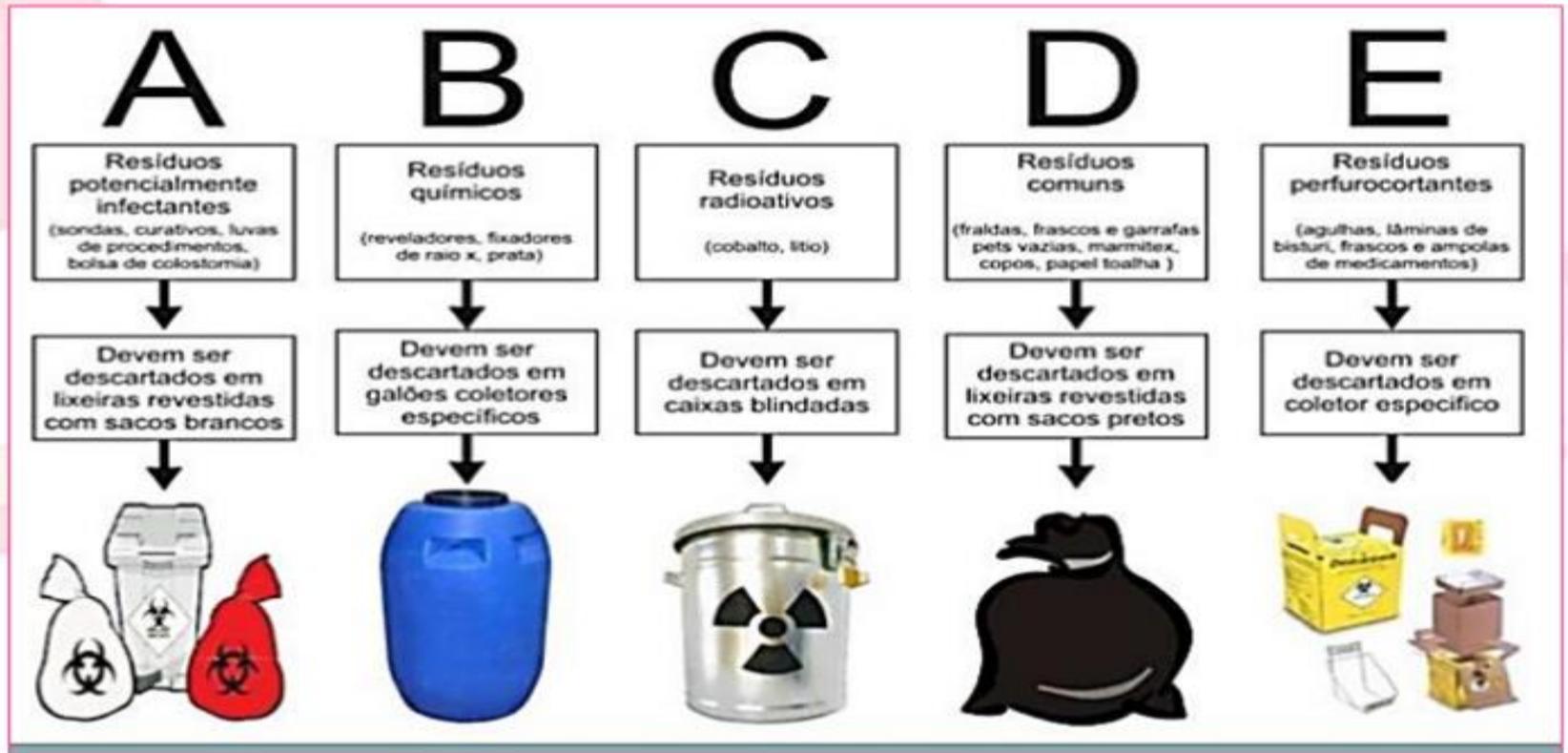
- Grupo E (perfuro cortantes) a RDC/ANVISA 222/2018 retira o segundo critério – “nível do preenchimento deve ficar à 5 cm de distância da boca do recipiente” – estabelecido para o nível de preenchimento dos recipientes de acondicionamento desse material “devem ser substituídos de acordo com a demanda ou quando o nível de preenchimento atingir 3/4 (três quartos) da capacidade”



5. RSS

Segregação de resíduos de serviços de saúde

Os RSS devem ser segregados no momento de sua geração



5. RSS

Descarte de resíduos de saúde

GRUPO A



Exemplos: restos de órgãos, bolsas de sangue, vacinas etc.

Descarte: saco plástico branco leitoso, resistente e impermeável

Destino: Incineração

GRUPO B



Exemplos: reagentes de laboratório, medicamentos etc.

Descarte: manter na embalagem original

Destino: devolvido ao fabricante ou coleta especial

GRUPO C



Exemplos: resíduos de quimioterapia, radioterapia, raio x etc.

Descarte: recipiente protegido com chumbo

Destino: Coleta especial / CNEN

GRUPO D



Exemplos: papel, luvas, máscaras descartáveis, alimentos, madeira etc.

Descarte: saco plástico resistente e impermeável. Alguns podem ser reciclados

Destino: Incineração

GRUPO E



Exemplos: agulhas, lâminas de microscopia, lancetas, lâminas de bisturi

Descarte: recipientes coletores rígidos

Destino: Incineração



6. Treinamentos

RDC 67/2007: Anexo I - 3.2 Anexo IV – 3.0 / 11.8.2

Todo o pessoal envolvido nas atividades da farmácia deve estar incluído em um **programa de treinamento**, elaborado com base em um levantamento de necessidades **com registros**.

Sugestão para treinar:

1. Treinamento na contratação (BPM, uso de EPI, Legislação, Normas..)
2. Treinamento em troca de função
3. Treinamento em função específica (Estéreis!!)
4. Treinamento em técnicas e equipamentos novos
5. Treinamentos periódicos **conforme cronograma estabelecido**.
6. Normas de segurança e riscos em laboratórios.
7. Transporte de substâncias específicas.



6. Treinamentos

3.2.6. Os treinamentos realizados devem ter sua efetividade avaliada.

Ampla discussão – avaliação feita e determinada por cada organização, o que deve ser avaliado?

O treinado com relação à efetividade das informações ou o treinador com relação à capacidade de transmitir as informações?

As organizações **podem atribuir** questionários aos seus colaboradores e atribuir notas ao seu desempenho após o treinamento, ou adotar outros critérios, como demonstração prática do conteúdo treinado.



6. Autoinspeções

RDC 67/2007 – Anexo I 15.6

A auto-inspeção é um recurso apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das BPMF, realizada pela farmácia. Devem ser realizadas, no mínimo uma vez ao ano e suas conclusões devidamente documentadas e arquivadas.:



7. Autoinspeção: Programa, cronograma e abrangência

O objetivo das auto-inspeções é avaliar o cumprimento das BPM em todos os aspectos da produção e do controle e da garantia da qualidade.

O programa de auto-inspeção é elaborado de maneira a detectar quaisquer deficiências na implementação das BPM e a elaborar as ações corretivas.

A periodicidade é determinada pela própria organização, no **mínimo anualmente**.

Os seguintes itens devem ser inspecionados de forma a existir padronização e uniformidade de exigências:



7. Autoinspeção: Programa, cronograma e abrangência

- Pessoal;
- Instalações;
- Armazenamento de matérias-primas e acabados;
- Equipamentos;
- Produção e controle em processo;
- Documentação;
- Sanitização e higiene;
- Calibrações e verificações;
- Gestão das não conformidades de clientes;
- **Resultado das auto-inspeções anteriores e verificação das ações corretivas adotadas.**



7. Autoinspeção: Programa, cronograma e abrangência

Casos de NC averiguadas em Autoinspeções:

O monitoramento das ações corretivas e preventivas (CAPA) é de responsabilidade da equipe especializada em conjunto com o responsável da área que apresentou o desvio.

Estes devem ser avaliados na próxima auto-inspeção e serve principalmente para evitar recorrências.

É um sistema formal e controlado para identificar, corrigir e prevenir a ocorrência de problemas que alia a qualidade necessária e exigida por órgãos regulamentadores a preços competitivos e economias em perdas e reprocessos.



7. Autoinspeção: Programa, cronograma e abrangência

1. Descrição da falha, evento, observação, apontamento, etc. considerando as circunstâncias e os fatos relevantes ;
2. Correção imediata da situação;
3. Investigação da causa raiz (Os fatores causais, que, se corrigidos, previnirão a recorrência desta ou de ocorrências similares que são comprovados ou deduzidos como causadores, direta ou indiretamente, do desvio em análise);
4. Avaliação do impacto;
5. Ação corretiva;
6. Ação preventiva;
7. Acompanhamento das ações;
8. Avaliação da efetividade das ações realizadas.



8. Qualificação de fornecedores

Condições gerais – 7.1.7

- ✓ Periodicidade dessa análise – como fazer o controle documental dos fornecedores e como determinar se ele qualificado a ser fornecedor.
- ✓ Qualificar fornecedores é uma ferramenta na garantia da qualidade **da matéria prima** e conseqüentemente do produto acabado:
 - 1 – elaborar questionário padrão
 - 2 – solicitar documentação com **cronograma pre estabelecido**
 - 3 – avaliar laudos, caixas, preço, erros.. – relatórios.
 - 4 – ficha do fornecedor
 - 5 – documentação eletrônica.



FORNECEDOR 1														
Data	NF	Contato c/ distribuidor (1)	Relatório de auditoria (1)	Quantidade acordada (1)	Preço acordado (1)	FISPQ (1)	Prazo de entrega (1)	Condições da embalagem (2)	Prazo de validade acordado (2)	Condição de transporte (1)	Certificado de Análise Fornecedor (2)	CQ Interno (3)	Total	Obs.
													0	
													0	
													0	
												MÉDIA	0,0	
FORNECEDOR 2														
Data	NF	Contato c/ distribuidor (1)	Relatório de auditoria (1)	Quantidade acordada (1)	Preço acordado (1)	FISPQ (1)	Prazo de entrega (1)	Condições da embalagem (2)	Prazo de validade acordado (2)	Condição de transporte (1)	Certificado de Análise Fornecedor (2)	CQ Interno (3)	Total	Obs.
													0	
													0	
													0	
												MÉDIA	0,0	
FORNECEDOR 3														
Data	NF	Contato c/ distribuidor (1)	Relatório de auditoria (1)	Quantidade acordada (1)	Preço acordado (1)	FISPQ (1)	Prazo de entrega (1)	Condições da embalagem (2)	Prazo de validade acordado (2)	Condição de transporte (1)	Certificado de Análise Fornecedor (2)	CQ Interno (3)	Total	Obs.
													0	
													0	
													0	
												MÉDIA	0,0	

Observação: A farmácia poderá estabelecer em Procedimento Operacional a forma a ser adotada para qualificar ou não o fornecedor de insumos. Também poderá utilizar notas (de 1 a 10 ou mais) ou letras (Q = qualificado; NQ = Não qualificado e QR = Qualificado com ressalva ou, ainda, S = Satisfatório; R = Regular e I = Insatisfatório). Além disso, deve registrar uma justificativa para os que estão em uma situação NQ, QR, R e I ou notas equivalentes.



Farmacia XXXX	Qualificação de Fornecedores	Data: ___/___/___
---------------	------------------------------	-------------------

Razão Social: _____

Fone _____ Contato _____

LINHA DE PRODUTOS E SERVIÇOS:

Legenda	A: atende	NA: Não atende
	AP:atende parcialmente	NAP:não aplicável

Resultado Interno		A	AP	NA	NAP
1	Regularidade perante as autoridades sanitárias;				
2	Compromisso de apresentação de certificados de análise em todos os lotes fornecidos;				
3	Confiabilidade do mercado no fornecedor;				
4	Percentual reduzido de reprovação de produtos;				
5	Efetividade do laudo fornecido;				



5	Efetividade do laudo fornecido;				
6	Fornecimento constante e dentro dos prazos estipulados;				
7	Produtos fornecidos em embalagens apropriadas, com identificação correta, número do lote e prazo de validade;				
8	Avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores;				
Resultado Auditoria		A	AP	NA	NAP
1	Apresenta laudo de auditoria realizado por associação de classe				

Pontuação do fornecedor

$$\text{Nº A} + \text{AP}/2 = \text{X} \quad \frac{\text{X}}{\text{Nº itens aplicados}} \times 100 = \text{Resultado}$$

Resultado	Classificação
$100 \geq R \geq 70$	Atende
$70 \geq R \geq 50$	Atende com restrições (elaborar um plano de ação corretiva junto com o fornecedor)
$50 > R \geq 0$	Não atende

Resultado:

Responsável: _____



9. Gestão da documentação

Regulamento técnico – definições/ Condições gerais – 5.19
Anexo I – 3.1 / 8.0 / 15.0

- POPs ou IT
- Manual de BPM
- **Registros**
 - **Livros de Receituário Geral e Específico**
 - **Fichas de pesagem ou ordens de manipulação**



Obs.: Documentos

- O controle documental visa basicamente a garantia que o documento que esteja em uso seja o documento “certo”, aprovado conforme a necessidade. Isto é, que o documento seja aplicável ao trabalho que está sendo executado.
- Compreende-se como **documento** como qualquer meio que seja utilizado para conter uma informação e, poderiam ser incluídos: documentos escritos, documentos em discos rígidos, vídeos, CD, fitas de áudio ou posters gráficos.
- Documentos devem ser revisados constantemente.
- Os documentos não podem ser confundidos com registros.
- Registros** são constatações de fatos existentes e não podem ser revisados (Manual ISO 9.000 - Sebrae).



Rastreabilidade Documental

Devem ser guardados em ordem cronológicas, devidamente identificados:

Exemplos:

- Ordens manipulação – 6 meses após vencer o prazo de validade da formulação.
- Ordens manipulação e receitas antibióticos – 5 anos
- Ordens manipulação e receitas hormônios anabolizantes – 5 anos
- Ordens manipulação, mapas e receitas controlados – 2 anos
- Documentos que não existam prazo determinado – 1 ano.
- PCMSO – 10 anos
- Laudos fornecedores – até vencer a validade do último produto manipulado com aquele insumo.

7.3.19. Os registros referentes às calibrações e manutenções preventivas e corretivas devem ser mantidos por no mínimo 2 (dois) anos.



Anual:

- Qualificação de fornecedores e prestadores de serviços
- Manutenção Preventiva dos Equipamentos
- Auto-inspeção *

Semestral

- Análise da água potável
- Limpeza da caixa d'água, desinsetização e desratização.
- Auto-inspeção *
- Manutenção preventiva do sistema de ar refrigerado *

Trimestral:

- Treinamento de funcionários*
- BSPO



Mensal:

- RMNRA e RMNRB2
- Análise da água purificada
- Troca dos filtros dos exaustores
- Análise de Base galênica
- **vidraria.(*)**

Semanal e diário

- SNGPC
- Verificação diária dos equipamentos
- Verificação Semanal do Chuveiro e lava-olhos
- Testes de CQ físico-químicos realizados na empresa
- Higienização dos uniformes – responsabilidade da empresa ou, uso de descartáveis.



10. Rastreabilidade

- 1 – Segurança na administração ao paciente
- 2 – Acesso aos pacientes em caso de recall
- 3 – Redução de custos
- 4 - Capacidade de saber origem, destino e localização de um produto por meio de sistemas de identificações e registros de informações relacionadas.
- 5 - Transparência



10. Rastreabilidade

- Registros de informações relevantes sobre cada um dos produtos e a identificação clara deles. Origem e destino.
- Processos documentados:
 - POP's;
 - Registros dos processos;
 - Métodos farmacotécnicos descritos;
 - Qualificação de fornecedores Auditorias;
 - Controle de qualidade de insumos e materiais;
 - Utilização de insumos conforme padrão farmacopeico;
 - Orientação farmacêutica (Individualizada, documentada, acompanhamento farmacoterapêutico).

Ivan da Gama Teixeira



10. Rastreabilidade

- Homeopatia - Matrizes são diluições infinitesimais, sua composição química **é relativa ao veículo**, e não ao soluto.

1 – Lotes relacionadas ao lote do álcool utilizado

ARNCH0030/051218A199

2 – Números sequenciais

ARNCH30/123456

- Sanitização de embalagens.
- Qualificação dos fornecedores.



Monitoramento Magistral

	MÊS ANÁLISE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Homeopatia	Pool			pool			pool			pool		
2	Produto acabado formulação – Inferior a 25mg	X		X		X		X		X		X	
3 *	Produto acabado Hormonios	X			X			X			X		
4 *	Produto acabado Citostaticos		X			X			X			X	
5 *	Produto acabado Antibioticos			X			X			X			X
6	Estoque mínimo (FQ + Micro) BASE GALENICA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
7	Fitoterapico*						X						X
8	Água purificada	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
9	Água potável	X						X					



11. Itens de Controle

1. Avaliação de receituário.
2. Rastreabilidade.
3. Estoque.
4. Armazenamento de MP.
5. Pureza microbiológica de bases galênicas.
6. Conferência de rotulagem.
7. Qualidade da água
8. Registro de não conformidades.
9. Perdas no processo..



Gratidão...

cleangela@gmail.com

