FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DO CÂMPUS DE ARARAQUARA – UNESP

PATRÍCIA RODRIGUES BENTO

REVISÃO DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO DA FARMÁCIA-ESCOLA "PROF. DR. ANTONIO ALONSO MARTINEZ" CONFORME RDC 67/07

Araraquara - SP

2015

Patrícia Rodrigues Bento

Revisão dos Procedimentos Operacionais Padrão da Farmácia-Escola "Prof. Dr. Antonio Alonso Martinez" conforme RDC 67/07

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara, da Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho" para obtenção do grau de Farmacêutica-Bioquímica.

Orientadora: Profa. Dra. Maria Virgínia Costa Scarpa

Araraquara - SP

2015

Dedico este trabalho aos meus pais, Agnes Karádi Rodrigues Bento e Paulo Roberto Rodrigues Bento, que sempre me apoiaram e me acompanharam durante esta longa e feliz trajetória.

Agradecimentos

À profa. Dra. Maria Virgínia Costa Scarpa pela orientação, apoio e confiança.

À Farmácia-Escola que me permitiu desenvolver este trabalho, além do estágio e outros projetos, enriquecendo meu ensino e círculo de amizades.

Às farmacêuticas Cristiane Feriato da Silva e Silmara Cavalcante Vicentin pelas oportunidades, apoio, ensinamentos e dedicação desde o meu primeiro projeto na Farmácia-Escola.

À Faculdade de Ciências Farmacêuticas da UNESP pela oportunidade de realizar este curso.

Às amigas Carolina Véspoli de Melo, Danielle Fávaro Satilio, Gisele Corcino de Souza, Helena Ponciano Lemes e Leticia Sumie Sato pelas alegrias e tristezas compartilhadas durante todos esses anos longe de casa, tornando-se uma verdadeira família para mim.

Aos colegas da Turma 81 Noturno e a todos os outros que fazem parte da minha vida.

Muito obrigada a todos!

Sumário

1. Introdução 10

2. Objetivos 13

3. Métodos 14

4. Resultados e Discussão 14

4.1. Procedimentos Operacionais Padrão 14

4.2. Roteiro de Inspeção para Farmácia 157

5. Conclusão 188

6. Referências Bibliográficas 189

7. Anexos 192

8. Dados Finais 204

Lista de Procedimentos Operacionais Padrão (POP)

POP 1: Compra de Produtos e Matérias-Primas 15

POP 2: Compra de Embalagens. 17

POP 3: Recebimento de Mercadorias 19

POP 4: Normas de Segurança em Laboratórios. 21

POP 5: Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta Pessoal 24

POP 6: Procedimentos para Visitantes 27

POP 7: Higienização e Fricção Antissépticas das Mãos e Antebraços. 28

POP 8: Controle de Qualidade 30

POP 9: Características Organolépticas 32

POP 10: Teste de Solubilidade 34

POP 11: Peagômetro (Phâmetro) 36

POP 12: Faixa de Fusão 39

POP 13: Densímetro de Pós 42

POP 14: Controle de Qualidade de Cápsulas Moles 43

POP 15: Controle de Qualidade de Cápsulas Duras 45

POP 16: Lavagem dos Materiais de Embalagem 47

POP 17: Autoclave 49

POP 18: Estufa 51

POP 19: Solução Tampão Fosfato Monobásico de Potássio/Hidróxido de Sódio pH 7,2 53

POP 20: Preparação dos Meios de Cultura 55

POP 21: Análise de Produtos não Estéreis 58

POP 22: Fluxo Laminar 64

POP 23: Coleta e Amostragem de Água Potável e Purificada..... 65

POP 24: Limpeza e Armazenamento de Embalagens 68

POP 25: Armazenamento de Cápsulas 69

POP 26: Armazenamento de Outros Materiais..... 70

POP 27: Quadro Informativo..... 71

POP 28: Atendimento ao Cliente..... 72

POP 29: Verificação da Receita..... 74

POP 30: Avaliação Farmacêutica da Receita 76

POP 31: Orçamento Cápsulas..... 78

POP 32: Orçamento Dermato 79

POP 33: Armazenamento de Matérias-Primas 80

POP 34: Controle de Estoque de Matéria-Prima 83

POP 35: Folha de Produção..... 84

POP 36: Prevenção de Contaminação Cruzada 86

POP 37: Pesagem Matéria-Prima – Laboratório de Sólidos..... 88

POP 38: Obtenção de Água Purificada..... 90

POP 39: Escolha do Excipiente 91

POP 40: Manipulação de Medicamentos Alopáticos em Cápsulas 92

POP 41: Manipulação de Medicamentos Naturais e Fitoterápicos em Cápsulas 94

POP 42: Manipulação de Medicamentos Alopáticos em Pellets..... 96

POP 43: Manipulação de Sachês 98

POP 44: Fracionamento de Produtos..... 100

POP 45: Peso Médio..... 101

POP 46: Desvio Padrão..... 104

POP 47: Produção Interna – Bases 105

POP 48: Procedimento Geral das Preparações Dermatológicas 107

POP 49: Procedimento Geral da Manipulação de Florais 109

POP 50: Garantia da Qualidade 110

POP 51: Determinação do Prazo de Validade 111

POP 52: Agitador Mecânico: Operação e Limpeza 113

POP 53: Livro de Receituário Geral 115

POP 54: Escolha da Embalagem 116

POP 55: Rotulagem de Formulações Manipuladas 118

POP 56: Conferência Final de Sólidos 120

POP 57: Conferência Final de Semissólidos e Líquidos 122

POP 58: Limpeza de Utensílios 124

POP 59: Guarda de Produtos Manipulados 125

POP 60: Entrega ao Cliente 127

POP 61: Transporte de Medicamentos 129

POP 62: Produtos Vencidos e/ou Não Retirados 131

POP 63: Armazenamento de Produtos Vencidos 132

POP 64: Limpeza da Área de Laboratórios 133

POP 65: Limpeza das Áreas Comuns 135

POP 66: Reservatório (Caixa d'Água) 137

POP 67: Limpeza do Reservatório (Caixa d'Água) 138

POP 68: Filtro Central TECSOL: Limpeza e Troca do Carvão 140

POP 69: Limpeza do Deionizador 141

POP 70: Exaustores: Operação e Limpeza 143

POP 71: Operação com Balanças 145

POP 72: Manutenção e Calibração de Balanças 148

POP 73: Manutenção de Ar Condicionado 150

POP 74: Controle de Temperatura de Geladeiras 151

POP 75: Controle da Temperatura de Estufas 152

POP 76: Manutenção de Equipamentos – Documentação 153

POP 77: Desinsetização 154

POP 78: Guarda da Documentação 155

Índice de Anexos

Anexo 1 – Planilha de Requisição de Material

Anexo 2 – Ficha de Análise de Matérias Primas (frente e verso)

Anexo 3 – Controle de Qualidade de Cápsulas

Anexo 4 – Programação Semanal de Fórmulas

Anexo 5 – Folha de Produção (Cápsulas)

Anexo 6 – Folha de Produção (Dermato)

Anexo 7 – Planilha de Peso Médio

Anexo 8 – Desvio Padrão

Anexo 9 – Ficha de Controle de Limpeza

Anexo 10 – Limpeza do Filtro dos Exaustores

Anexo 11 – Troca do Filtro dos Exaustores

Resumo

O Projeto de Iniciação Científica foi desenvolvido na Farmácia-Escola "Prof. Dr. Antônio Alonso Martinez", uma unidade auxiliar da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da UNESP-Araraquara e que é parte integrante do NAC (Núcleo de Atendimento à Comunidade).

Por ser vinculada à uma instituição pública ela serve como modelo para toda a comunidade, além de ser um estabelecimento de ensino, pesquisa e extensão. Por isso, ela tem o compromisso de cumprir com todas as exigências legais de maneira exemplar, garantindo a qualidade dos produtos manipulados.

Realizou-se a revisão e adequação dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) presente no Manual de Boas Práticas de Manipulação da Farmácia-Escola, baseando-se nas diretrizes da RDC 67/07 (Anexo I – Boas Práticas de Manipulação em Farmácia) e também uma inspeção na rotina dos processos envolvidos na manipulação e dispensação dos produtos manipulados.

Fez-se a aplicação do Roteiro de Inspeção para Farmácia – Anexo VII da RDC 67/07 com a finalidade de constatar e avaliar o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF).

Verificou-se que a Farmácia-Escola ainda não está em conformidade com todos os critérios estabelecidos pela RDC 67/07, mas que mesmo com as dificuldades enfrentadas para se adequar ela atende à quase todos os itens considerados imprescindíveis.

Segundo as farmacêuticas responsáveis, medidas corretivas vêm sendo estudadas para que aos poucos todos os itens constantes na Resolução em questão sejam cumpridos.

Palavras-chave: Farmácia-Escola, Procedimento Operacional Padrão, Roteiro de Inspeção.

1. Introdução

A manipulação de medicamentos em uma farmácia consiste na preparação por farmacêuticos, técnicos e auxiliares de Fórmulas Magistrais, ou seja, fórmulas personalizadas a partir de uma prescrição emitida previamente por um profissional habilitado (SILVA et al., 2013), na qual está descrita a composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar; e Fórmulas Oficinais que constam nos Formulários Nacional ou Internacional reconhecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (CARDOSO, 2009).

A preparação artesanal de fármacos marcou o início das atividades farmacêuticas, que posteriormente evoluíram para o setor industrial. Apesar dos medicamentos industrializados ainda exercerem significativo valor no mercado comercial, a manipulação vem recuperando expressivamente sua atividade na área farmacêutica (TOBIAS et al., 2007; ALVES et al. 2009).

O mercado de medicamentos magistrais tem crescido de forma relevante nas últimas décadas e, segundo dados da última pesquisa da Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais (ANFARMAG-RS, 2009), mais de 60 milhões de prescrições são manipuladas anualmente. Essa taxa de crescimento no mercado reflete o aumento da credibilidade do público em relação às farmácias de manipulação.

Tal recuperação obrigou a legislação brasileira a acompanhar o desenvolvimento do setor magistral e adaptar-se com a finalidade de garantir que os serviços prestados sejam de qualidade (CARDOSO, 2009).

A fim de garantir a qualidade dos medicamentos e outros produtos manipulados, além da sua segurança e eficácia (ALMEIDA e NASCIMENTO FILHO, 2010), a ANVISA publicou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 67, de 8 de outubro de

2007, atualizada pelas RDC n° 87, de 21 de novembro de 2008 e RDC n° 21, de 20 de maio de 2009, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para uso humano em farmácias - BPMF (BRAGA, 2009). Este Regulamento Técnico fixa

> os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional. (BRASIL, 2007).

Para a consolidação da confiança já existente é fundamental que as farmácias de manipulação tenham o domínio de todo processo envolvido na produção, criando uma rotina capaz de garantir um preciso monitoramento do meio ambiente com o objetivo de eliminar a contaminação cruzada que podem decorrer de vidrarias mal higienizadas, suspensão de pós e fatores inerentes ao próprio manipulador, além de um minucioso controle de qualidade, que contemple tanto as matérias primas, quanto os produtos acabados (ALVES et al., 2009; ALMEIDA e NASCIMENTO FILHO, 2010).

O gerenciamento da qualidade pode ser iniciado por meio da padronização dos passos críticos do processo (GUERRERO et al., 2008) com a aplicação de um Manual de Procedimentos para a organização de todos os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) de uma instituição (DUARTE, 2005).

Os POPs descrevem sequencialmente cada etapa que deverá ser executada pelo operador com o propósito de garantir que a sua tarefa atinja o resultado desejado (GUERRERO et al., 2008; BRUNO, 2014). O objetivo de um POP é a minimização da ocorrência de erros durante um processo, independente do dia, do turno e de quem o realize. Isto é, este instrumento permite que qualquer funcionário de um estabelecimento,

mesmo que inexperiente, seja capaz de realizar uma tarefa com a preservação do resultado padrão (DUARTE, 2005; BRUNO 2014).

Por fim, o POP pode ainda ser utilizado como uma ferramenta gerencial com o intuito de aplicar auditorias internas, nas quais os servidores auditam um setor diferente daquele em que atuam, utilizando questionários que buscam contemplar os requisitos presentes no POP, sendo possível verificar a eficácia do método e o cumprimento das normas (DUARTE, 2005).

A Farmácia-Escola "Prof. Dr. Antonio Alonso Martinez" foi criada em 1974, como um projeto de extensão universitária, visando complementar a formação profissional. Faz parte do Núcleo de Atendimento à Comunidade (NAC) e tem como objetivo proporcionar o treinamento e aperfeiçoamento dos estudantes do curso de Farmácia-Bioquímica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da UNESP-Araraquara (FCFAR, 2014), comercializando e manipulando medicamentos sólidos, como cápsulas e sachês; semissólidos, como preparações para uso dermocosmético em geral e líquidos, como soluções.

A maior parte dos medicamentos industrializados comercializados pela farmácia é de venda livre, ou seja, aqueles que não necessitam de prescrição médica. Dentre estes podemos citar os medicamentos para tratamento de dor de cabeça, febre, cólicas menstruais e abdominais e constipação intestinal.

Além de tais produtos, a farmácia comercializa ainda suplementos nutricionais, produtos fitoterápicos e produtos dietéticos.

A Farmácia-Escola, por estar vinculada à universidade, tem o compromisso de cumprir todas as exigências legais de maneira exemplar, tendo em vista que serve de modelo para a comunidade como um todo, além de ser um estabelecimento de ensino, pesquisa e extensão, recebendo alunos e profissionais que buscam o aprimoramento. Sendo

assim, faz-se necessário a ampliação das análises de controle de qualidade de matérias primas e produtos acabados, contribuindo para o enriquecimento das atividades curriculares executadas pelos estagiários.

Os medicamentos manipulados apresentam diversos benefícios largamente reconhecidos pela população, como a possibilidade de obterem-se doses individualizadas e adequadas a cada caso, além da possibilidade da manipulação de medicamentos não disponíveis pela indústria farmacêutica e associação de fármacos, quando necessário e viável, em uma mesma formulação, de modo a evitar que o usuário adquira vários medicamentos. Alie-se a isto à possibilidade de um custo relativamente baixo por ser prescrito na quantidade e dose exatas e não mais que as necessárias para todo o tratamento.

Entretanto, para que todos esses benefícios continuem imperando, a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos manipulados devem ser garantidos a cada prescrição aviada.

Dessa forma, faz-se necessário uma revisão periódica de todos os procedimentos operacionais, visando à garantia da qualidade dos produtos e serviços prestados, e ainda o treinamento contínuo dos funcionários e estagiários envolvidos no processo.

2. Objetivos

O objetivo deste trabalho foi a revisão dos procedimentos operacionais padrão que envolve as práticas de manipulação contidas no Manual de Boas Práticas de Manipulação da Farmácia-Escola “Prof. Dr. Antonio Alonso Martinez” contribuindo para a qualidade dos medicamentos manipulados neste estabelecimento, além da aplicação do Roteiro de Inspeção para Farmácia contemplado na legislação.

3. Métodos

Com base nas diretrizes da RDC 67/07 (Anexo I – Boas Práticas de Manipulação em Farmácia) foi realizada a revisão e adequação dos POPs presente no Manual de Boas Práticas de Manipulação da Farmácia-Escola.

Simultaneamente, foi realizada uma inspeção na rotina dos processos de manipulação e dispensação dos produtos manipulados.

Ao final do trabalho, foi submetida ao estabelecimento a aplicação do Roteiro de Inspeção para Farmácia – Anexo VII da RDC 67/07 para constatar e avaliar o cumprimento das BPMF.

4. Resultados e Discussão

4.1. Procedimentos Operacionais Padrão

Fez-se a revisão e adequação de todos os processos operacionais que envolvem as práticas de manipulação, de maneira que estes contemplassem as diretrizes da RDC 67/07 (Anexo I – Boas Práticas de Manipulação em Farmácia).

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
COMPRA DE PRODUTOS E MATÉRIAS-PRIMAS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0001/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir os procedimentos a serem cumpridos para a efetivação da compra de produtos e matérias primas.

PROCEDIMENTOS

1. Processo de compras inicia-se nas seguintes situações:

⇒ Se o estoque de produtos, estiver abaixo do estoque mínimo determinado ou próximo ao vencimento;

⇒ Se for solicitado pelos laboratórios;

⇒ Inclusão de novos produtos no catálogo da farmácia.

2. Todas as compras deverão ser cotadas em pelo menos 2 fornecedores qualificados.

3. Especificações Técnicas do Produto

3.1. Descrever detalhadamente a matéria prima por seu nome químico, nome comercial, quantidade desejada, concentração desejada e forma de apresentação, quando houver mais de uma concentração ou forma de apresentação;

3.2. Grau de pureza desejado;

3.3. Extrato seco ou não;

3.4. Realizar a compra somente se o prazo mínimo de vencimento da matéria prima a ser adquirida for de no mínimo 6 meses, mas todas as validades deverão ser analisadas antes da compra;

3.5. As matérias primas que possuem diversos contra tipos devem ser identificadas, com o nome comercial de escolha;

3.6. As listas de todos os produtos deverão ser mantidas atualizadas, sendo responsabilidade do farmacêutico a compra de matérias primas;

3.7. É sempre interessante a padronização de compra de certas matérias primas, pois assim é possível manter a continuidade de apresentação de nossos produtos;

3.8. Evitar a utilização e padronização de itens extremamente diferenciados do usual, pois pode ocorrer a descontinuidade de fornecimento;

3.9. Selecionar os fornecedores;

3.10. Encaminhar lista de faltas para os fornecedores, solicitando orçamento;

3.11. Comparar preço, validade e quantidade mínima que cada fornecedor oferece;

3.12. Selecionar os produtos que serão adquiridos de cada fornecedor;

3.13. Verificar o valor que será gasto com cada fornecedor, pois o valor da nota fiscal não pode ultrapassar R$ 1.999,99 em compras adquiridas com a razão social Fundecif;

3.14. Negociar os preços e prazos de pagamento com os fornecedores;

3.15. Emitir a planilha de Requisição de Material (Anexo 1), informando sempre ao fornecedor que a empresa não pode pagar frete;

3.16. Guardar as cotações que serão anexadas à planilha de Requisição de Material, nota fiscal da mercadoria e boletos para serem encaminhadas à Fundecif para pagamento;

3.17. No caso da matéria prima ser adquirida pela Seção de Materiais da FCF, esses produtos deverão ser solicitados do dia 01 ao 10 de cada mês através da intranet.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
COMPRA DE EMBALAGENS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0002/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir os procedimentos a serem cumpridos para a efetivação da compra de embalagens.

PROCEDIMENTOS

1. Processo de compras inicia-se nas seguintes situações:

⇒ Se o estoque de embalagens estiver abaixo do estoque mínimo determinado;

⇒ Se for solicitado pelos laboratórios;

⇒ Inclusão de novos produtos no catálogo da farmácia que utilizarão novas embalagens.

2. Descrever detalhadamente a embalagem por nome/referência, quantidade desejada, cor e capacidade;

3. Pode-se utilizar o catálogo da empresa para auxiliar na compra;

4. Realizar a compra de sílicas somente se o prazo mínimo de vencimento for de no mínimo 1 ano, mas todas as validades deverão ser analisadas antes da compra;

5. Realizar compra de sachês conferindo o modelo e a capacidade desejada;

6. As sílicas adquiridas podem ser na forma de sachê ou peneira;

7. As listas de todos os produtos deverão ser mantidas atualizadas, sendo responsabilidade do farmacêutico a compra de embalagens;

8. É sempre interessante a padronização da compra de embalagens, pois assim é possível manter a continuidade de apresentação de nossos produtos e diminuir as perdas por falta de encaixe, etc.;

9. Selecionar os fornecedores;

10. Encaminhar lista de faltas para os fornecedores, solicitando orçamento;

11. Comparar preço, validade se for o caso e quantidade mínima que cada fornecedor oferece;

12. Selecionar os produtos que serão adquiridos de cada fornecedor;

13. Verificar o valor que será gasto com cada fornecedor, pois o valor da nota fiscal não pode ultrapassar R$ 1.999,99 em compras adquiridas com a razão social Fundecif;

14. Negociar os preços e prazos de pagamento com os fornecedores;

15. Emitir a planilha de Requisição de Material (Anexo 1), informando sempre ao fornecedor que a empresa não pode pagar frete;

16. Guardar as cotações que serão anexadas à planilha de Requisição de Material, nota fiscal da mercadoria e boletos para serem encaminhadas à Fundecif para pagamento;

17. No caso da embalagem ser adquirida pela Seção de Materiais da FCF, esses produtos deverão ser solicitados do dia 01 ao 10 de cada mês através da intranet.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
RECEBIMENTO DE MERCADORIAS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0003/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Estabelecer os procedimentos para recebimento de matéria prima e materiais de embalagem.

PROCEDIMENTOS

1. As mercadorias deverão ser recebidas por pessoa treinada, que deverá assinar e carimbar o canhoto para comprovar o seu recebimento;

2. Selecionar o pedido de compra correspondente;

3. Verificar as condições de limpeza, o aspecto e a integridade da embalagem, averiguando se não está violada, com vazamentos ou outras avarias;

4. Verificar se as matérias primas estão devidamente etiquetadas e identificadas contendo no mínimo as informações a seguir:

- Nome do fornecedor;
- Endereço;
- Telefone;
- C.N.P.J.;
- Nome do Insumo Farmacêutico (DCB, DCI e CAS), nesta ordem, quando possível;

- No caso de matéria prima vegetal - nome popular, nome científico, parte da planta utilizada;
- Quantidade e sua respectiva unidade de medida;
- Número do lote;
- Data de fabricação;
- Prazo de validade (superior a 6 meses);
- Condições especiais de armazenamento e observações pertinentes, quando aplicável;
- Data de fracionamento do insumo, quando couber;
- Nome do Responsável Técnico e seu registro no Conselho Profissional correspondente;
- Origem, com indicação do fabricante.

5. Comparar o pedido (Anexo 1) com a nota fiscal, verificando se há a correspondência entre os nomes indicados, quantidades/volumes e preços;

6. Verificar se os laudos de analise acompanham corretamente a nota fiscal;

7. Todas as irregularidades encontradas deverão ser anotadas no campo "observações" da folha de pedidos, sendo datadas e assinadas;

8. Os produtos com irregularidade deverão ser separados e a farmacêutica responsável deverá ser informada para a devolução ou regularização da mercadoria junto ao fornecedor;

9. Manter os produtos em "Quarentena" acompanhados de cópia da nota fiscal, pedido e laudo de análise, até que sejam liberados pelo Controle de Qualidade.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
NORMAS DE SEGURANÇA EM LABORATÓRIOS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0004/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Estabelecer normas de segurança para o correto desempenho das funções nos laboratórios.

PROCEDIMENTOS

1. Ao iniciar seu trabalho em um laboratório, é importante conhecer os procedimentos de segurança que permitam sua atuação com um mínimo de riscos;

2. A segurança no trabalho depende da ação de todos e não apenas das pessoas encarregadas especificamente de promovê-la;

3. Tome como hábito planejar o trabalho que vai realizar, de modo a executá-lo com segurança;

4. Quando tiver alguma dúvida quanto ao procedimento correto e seguro sobre a realização de um trabalho, consulte seus supervisores. Não se constranja em fazer perguntas;

5. Não levar as mãos à boca ou aos olhos quando estiver manuseando produtos químicos;

6. É proibido o consumo e armazenamento de alimentos e bebidas nos laboratórios.

7. Equipamentos elétricos

7.1. Ler com atenção as instruções sobre a operação de um equipamento antes de iniciar os trabalhos com ele;

7.2. Saber de antemão o que fazer em uma situação de emergência como, por exemplo, falta de energia;

7.3. Só use se fios, tomadas e plugues estiverem em perfeitas condições;

7.4. Não usar equipamentos que não tiverem identificação de voltagem;

7.5. Nunca ligar equipamentos elétricos sem antes verificar a voltagem correta (110/220 V) entre equipamento e circuito;

7.6. Não instalar nem operar equipamentos elétricos sobre superfícies úmidas;

7.7. Enxugar qualquer líquido derramado no chão antes de operar com equipamentos elétricos;

7.8. Remover frascos de inflamáveis das proximidades do local onde irá usar equipamentos elétricos;

7.9. Verificar perfeitamente a temperatura do conjunto plugue-tomada. Caso esteja fora do normal, desligar o equipamento e comunicar ao supervisor;

7.10. Não confiar completamente no controle automático de equipamentos elétricos. Inspecioná-los quando em operação;

7.11. Não deixar equipamentos elétricos ligados no laboratório, fora do expediente;

7.12. Combater o fogo em equipamentos elétricos somente com extintores de CO_2.

8. Materiais de vidro e conexões

8.1. Nunca inspecionar o estado das bordas dos frascos de vidro com as mãos sem fazer uma inspeção prévia visual;

8.2. Não utilizar materiais de vidro quando trincados. Qualquer material de vidro trincado deve ser rejeitado;

8.3. Todo o material de vidro inservível ou quebrado deve ser descartado em recipiente apropriado;

8.4. Não jogar caco de vidro em recipiente de lixo comum;

8.5. Usar sempre um pedaço de pano protegendo a mão quando estiver introduzindo a pipeta em pipetador ou em outros orifícios;

8.6. Antes de inserir tubos de vidro (termômetros, etc.) em tubos de borracha ou rolhas, lubrificá-los;

8.7. Nunca usar mangueiras de látex velhas. Fazer as conexões necessárias utilizando mangueiras novas e braçadeiras;

8.8. Tomar cuidado sempre que manusear peças de vidro que estejam quentes;

8.9. Não agitar solventes voláteis em frascos fechados;

8.10. Lembre-se que o vidro quente pode ter a mesma aparência que a do vidro frio;

8.11. Não deixar frascos quentes sem proteção sobre as bancadas do laboratório;

8.12. Colocar os frascos quentes sobre placas de amianto;

8.13. Não usar "frascos para amostra" sem certificar-se de que são adequados aos serviços a serem executados e de que estejam perfeitamente limpos.

9. Chapas ou mantas de aquecimento

9.1 Não deixar chapas aquecidas, sem aviso "CHAPA QUENTE";

9.2. Não ligue chapas ou mantas de aquecimento que apresentarem resíduos aderidos sobre suas superfícies;

9.3. Use sempre placas de amianto sob chapas ou mantas de aquecimento;

9.4. Quando a bancada for revestida de fórmica, isto é imprescindível.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
SAÚDE, HIGIENE, VESTUÁRIO E CONDUTA PESSOAL			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0005/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Estabelecer as regras básicas de higiene dos funcionários e estagiários.

PROCEDIMENTOS

1. Os uniformes (roupa branca) são de uso obrigatório nas áreas de atendimento ao público e laboratórios;

2. Pessoal de limpeza deverá usar uniforme específico;

3. Os funcionários envolvidos na manipulação devem estar adequadamente paramentados, utilizando equipamentos de proteção individual (EPIs), para assegurar a sua proteção e a do produto contra contaminação, devendo ser feita a colocação e troca dos EPIs sempre que necessária;

4. Nas salas de manipulação os procedimentos de higiene pessoal e paramentação devem ser exigidos a todas as pessoas, sejam elas funcionários, visitantes, administradores ou autoridades;

5. A paramentação, bem como a higiene das mãos e antebraços, deve ser realizada antes do início da manipulação;

6. No laboratório, os aventais serão de cor clara, preferivelmente brancos, e longos (mangas e comprimento);

7. Cada funcionário deverá ter pelo menos 2 jogos de uniformes, que deverão ser trocados a cada 2 dias ou imediatamente em casos especiais;

8. Trabalhar sempre com avental fechado;

9. Usar calçados fechados;

10. Não fumar, não conversar, não mascar, não beber e não comer nos laboratórios;

11. Não utilizar cosméticos, anéis, pulseiras, brincos ou outros adornos de uso pessoal na área dos laboratórios e almoxarifado;

12. Não manter nos laboratórios, animais, plantas, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos de uso pessoal;

13. Não colocar materiais de laboratório dentro do armário de roupas;

14. Não utilizar vidraria de laboratório como utensílio doméstico;

15. De preferência, não usar lentes de contato, pois estas podem ser danificadas por produtos químicos, causando lesões graves. Caso o aluno não possua óculos pessoal, utilizar óculos de segurança;

16. Fechar todas as gavetas e portas que abrir;

17. Localizar a chave geral de eletricidade do laboratório e aprender a desligá-la;

18. Nunca jogar resíduos na pia;

19. Não deixar de usar os óculos de segurança nos procedimentos onde esse uso é obrigatório, nos demais, usá-los quando for executar uma operação que represente riscos potenciais;

20. Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade que possa comprometer a qualidade da preparação magistral, o funcionário ou aluno deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades;

21. Os EPIs utilizados deverão ser descartados em lixo apropriado, identificado com a etiqueta “Descarte de EPIs”.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
PROCEDIMENTOS PARA VISITANTES			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0006/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir normas e procedimentos para acesso às áreas de laboratórios para visitantes e funcionários de outros setores.

PROCEDIMENTOS

1. Deve-se evitar o trânsito de funcionários e outras pessoas não envolvidas com os trabalhos de manipulação nas áreas de laboratórios;

2. Na necessidade de acesso aos laboratórios, devem ser orientados para os cuidados de higiene e segurança;

3. Deverão utilizar obrigatoriamente nos laboratórios os equipamentos de proteção individual, principalmente avental, touca e máscara;

4. Constatada alguma doença é terminantemente proibido o acesso a estas áreas, não importando qual cargo, função ou motivo da visita.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
HIGIENIZAÇÃO E FRICÇÃO ANTISSÉPTICA DAS MÃOS E ANTEBRAÇOS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0007/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para a correta higienização das mãos através da lavagem com sabonete líquido e antissepsia com preparações alcoólicas.

PROCEDIMENTOS

1. Higienização das mãos e antebraços

1.1. Abrir a torneira e molhar as mãos, evitando encostar-se a pia;

1.2. Aplicar na palma da mão quantidade suficiente de sabonete líquido para cobrir todas as superfícies das mãos;

1.3. Ensaboar as palmas das mãos, friccionando-as entre si;

1.4. Esfregar as palmas das mãos direita contra o dorso da mão esquerda, entrelaçando os dedos e vice-versa;

1.5. Entrelaçar os dedos e friccionar os espaços interdigitais;

1.6. Esfregar o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta segurando os dedos, com movimento de vai-e-vem e vice-versa;

1.7. Esfregar o polegar direito, com o auxílio da palma da mão esquerda, utilizando-se movimento circular e vice-versa;

1.8. Friccionar as polpas digitais e unhas da mão esquerda contra a palma da mão direita, fechada em concha, fazendo movimento circular e vice-versa;

1.9. Esfregar o punho esquerdo com o auxílio da palma da mão direita, utilizando movimento circular e vice-versa;

1.10. Enxaguar as mãos, retirando os resíduos de sabonete. Evitar contato direto das mãos ensaboadas com a torneira;

1.11. Secar as mãos com papel toalha descartável, iniciando pelas mãos e seguindo pelos punhos. No caso de torneira com contato manual para fechamento, sempre utilize papel toalha.

2. Fricção antisséptica das mãos com preparações alcoólicas

2.1. Aplicar na palma da mão quantidade suficiente de produto par cobrir todas as superfícies das mãos;

2.2. Friccionar as palmas das mãos entre si;

2.3. Friccionar a palma da mão direita contra o dorso da mão esquerda, entrelaçando os dedos e vice-versa;

2.4. Friccionar a palma das mãos entre si, com os dedos entrelaçados;

2.5. Friccionar o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta, esfregando os dedos e vice-versa;

2.6. Friccionar o polegar direito com o auxílio da palma da mão esquerda, utilizando movimento circular e vice-versa;

2.7. Friccionar as polpas digitais e unhas da mão esquerda contra a palma da mão direita, fazendo um movimento circular e vice-versa;

2.8. Friccionar os punhos com movimentos circulares;

2.9. Friccionar até secar;

2.10. Não utilizar papel toalha.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
CONTROLE DE QUALIDADE			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0008/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos.

PROCEDIMENTOS

1. Ligar a balança, o pHmetro e o aparelho de faixa de fusão 30 minutos antes do procedimento para estabilizá-los;

2. Fazer a limpeza das bancadas e da balança com álcool 70 ºGL;

3. Separar a matéria prima juntamente com seu laudo;

4. Preencher o cabeçalho da Ficha de Análise de Matérias Primas (Anexo 2) de acordo com o que está presente no laudo;

5. Retirar quantidade suficiente da matéria prima como amostra de retenção para a realização de duas análises completas e armazenar em recipiente próprio, identificando-o com nome da matéria prima, nome do fornecedor, número do lote e data de validade;

6. Guardar a amostra de retenção em armário específico onde ficará armazenado por um período de 2 anos após o vencimento da matéria prima;

7. Realizar os testes de características organolépticas, solubilidade, pH e faixa de fusão, comparando os resultados obtidos com os valores de referência contidos no laudo e/ou na literatura:

⇒ Para valores obtidos que estejam de acordo com os valores de referência, colar uma etiqueta escrito **APROVADO** no produto e levá-lo para o laboratório correspondente;

⇒ Para valores obtidos que não estejam de acordo com os valores de referência, colar uma etiqueta escrito **REPROVADO** e entrar em contato com o fornecedor. Repetir os testes seguindo as informações transmitidas pelo fornecedor e se dessa vez estiverem de acordo com os valores de referência, realizar o procedimento anterior. Se ao repetir os testes, os valores obtidos ainda não condizerem com os de referência, é feito o descarte ou devolução do produto e a solicitação de uma nova matéria prima.

8. Grampear a Ficha de Análise atrás do laudo do produto e encaminhar para as farmacêuticas responsáveis fazerem a verificação e assinatura das fichas de controle de qualidade;

9. Arquivar as Fichas de Análise de Matérias Primas e os laudos, separando as matérias primas sólidas e a semissólidas/líquidas em pasta específica localizado na sala de controle de qualidade;

10. Fazer a limpeza dos utensílios utilizados e da bancada.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0009/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para padronização da análise das características organolépticas de acordo com a referência.

PROCEDIMENTOS

1. Analisar a integridade das embalagens secundárias e primárias, observando se há a presença de furos ou aberturas que comprometam a matéria prima;

2. Analisar a embalagem primária, observando se há a presença de impurezas, folhas, insetos ou outras sujidades em seu interior. No caso de líquidos e semissólidos, abrir a tampa e observar até o fundo do recipiente se há a presença de impurezas;

3. Abrir a embalagem primária e realizar uma análise visual criteriosa da matéria prima, levando em conta os seguintes aspectos:

- Aparência: analisar a substância de modo a classificar o tamanho das partículas ou a sua viscosidade e anotar o que foi observado em local correspondente na Ficha de Análise de Matérias Primas (Anexo 2);
- Cor: analisar a cor da matéria prima e anotar o que foi observado em local correspondente na Ficha de Análise de Matérias Primas;
- Odor: não é feita a análise de odor devido ao risco toxicológico. Anotar apenas o termo “característico” em local correspondente na Ficha de Análise de Matérias Primas;

- Sabor: não é feita a análise de sabor devido ao risco toxicológico. Anotar apenas o termo “característico” em local correspondente na Ficha de Análise de Matérias Primas.

4. Comparar os resultados obtidos com a monografia farmacopeica. Em caso de sua ausência, comparar com literatura científica pertinente. Somente na inexistência dessas referências, utilizar a especificação fornecida pelo fornecedor.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
TESTE DE SOLUBILIDADE			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0010/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para padronizar o teste de solubilidade na análise de matérias primas.

PROCEDIMENTOS

1. Pesar uma proporção 1:1 (ex: 0,1 g de cada solvente para cada 0,1 g da substância a ser analisada) em um copinho, utilizando água e álcool como solventes;

2. Adicionar o solvente à amostra e classificar a matéria prima segundo a TABELA 1:

TABELA 1. Classificação Farmacopeica de Solubilidade

TERMOS DESCRITOS	QUANTIDADE DE SOLVENTE
Muito solúvel	Menos de uma parte
Facilmente solúvel	De 1 a 10 partes
Solúvel	De 10 a 30 partes
Ligeiramente solúvel	De 30 a 100 partes
Pouco solúvel	De 100 a 1.000 partes
Muito pouco solúvel	De 1.000 a 10.000 partes
Praticamente insolúvel ou insolúvel	Mais de 10.000 partes

***** A expressão “partes” refere-se à dissolução de 1 g de um sólido ou 1 mL de um líquido no número de solvente estabelecido no número de partes. No caso de líquidos, utilizar mL/mL.

Ex: muito solúvel = 0,1 g em até 0,1 mL de solvente.

3. Comparar os resultados obtidos com a monografia farmacopeica. Em caso de sua ausência, comparar com literatura científica pertinente. Somente na inexistência dessas referências, utilizar a especificação fornecida pelo fornecedor;

4. Limpar a balança com álcool 70 ºGL ao final da pesagem de cada matéria prima.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
PEAGÔMETRO (PhÂMETRO)			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0011/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para operação e calibração do peagômetro.

PROCEDIMENTOS

1. Verificar a voltagem do aparelho e da tomada disponível para ligá-lo, que deve ser de 110 V;

2. Ligar a fonte de alimentação à tomada;

3. O display deverá iniciar "-OFF-";

4. Pressione a tecla **ENTER**;

5. Se o display não estiver indicando nada, pressione simultaneamente as teclas **{CAL}** e **{SEL}** até o display indicar "-----". O aparelho estará ligado e passará a indicar a leitura em pH;

6. Para desligar o aparelho pressione simultaneamente **{CAL}** e **{SEL}** até o display indicar "------";

7. Para ligar novamente pressione **{CAL}** e **{SEL}** simultaneamente;

8. A CALIBRAÇÃO do aparelho deve ser feita utilizando-se duas soluções tampão diferentes:

⇒ Limpar o eletrodo, lavando-o com água destilada e enxugando-o levemente com papel absorvente;

⇒ Pressionar e segurar a tecla {**CAL**} até surgir o modo de calibração;

⇒ Mergulhar o eletrodo e a sonda de temperatura limpos na solução tampão de pH = 7, que estará indicado na parte superior do display (piscando);

⇒ Aguardar a estabilização da leitura;

⇒ Pressionar e segurar a tecla **ENTER** até surgir "------";

⇒ Limpar o eletrodo e a sonda de temperatura;

⇒ Mergulhar o eletrodo e a sonda de temperatura limpos na solução tampão de pH = 4, que estará indicado na parte superior do display (piscando);

⇒ Aguardar estabilização da leitura;

⇒ Pressionar e segurar a tecla **ENTER** até surgir "------";

⇒ Limpar o eletrodo e a sonda de temperatura;

⇒ Se a calibração estiver correta, o display deverá indicar a sensibilidade do eletrodo entre 85 a 102%, e a temperatura entre 0 e 50º C;

⇒ Limpar o eletrodo e a sonda de temperatura.

9. Para avaliar as condições de uso do eletrodo:

⇒ Sensibilidade:

- 102 - 95% Boas condições de uso;

- 95 - 85% Está necessitando de limpeza;

- < 85% Eletrodo danificado.

10. Caso haja bolhas de ar dentro da membrana (bulbo), agite o eletrodo em sentido vertical até eliminá-las. Se houver eletrólitos cristalizados no diafragma, enxague com água destilada;

11. Coloque a membrana em solução de KCl 3M por 48 horas;

12. Para realizar as medições, destampe e conserve aberta a tampa de borracha lateral do eletrodo;

13. Adapte a temperatura do eletrodo à temperatura da solução e faça a leitura;

14. Após cada medição, enxague o eletrodo com água destilada, apenas tocando com papel neutro;

15. Quando o intervalo entre uma medição e outra for prolongado, deixe o eletrodo parcialmente mergulhado em solução de KCl 3M.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
FAIXA DE FUSÃO			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0012/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para utilização e limpeza do aparelho de ponto de fusão.

PROCEDIMENTOS

O aparelho de ponto de fusão se refere ao modelo Q-340M, do fabricante Quimis. Antes de ligar o aparelho verificar a voltagem, que deve ser de 220 V.

1. Operação Geral:

⇒ Apertar o botão vermelho, o mostrador indicará: Quimis e telefone XXXX;

⇒ Apertar a tecla **ENTER** por duas vezes ou até o mostrador indicar a opção editar;

⇒ Aperte a tecla seleciona para escolher a função desejada. As opções são: editar, salvar, carregar, executar;

⇒ Para confirmar a seleção da função aperte a tecla **ENTER**.

2. Operação para programação:

⇒ Proceder como descrito nos itens de 1 a 3;

⇒ Selecione a opção editar, aperte a tecla **ENTER**, o mostrador indicará Temperatura de P.A. (Pré-Aquecimento);

⇒ A tecla seleciona correrá o n^{o} de 0 a 9 enquanto a tecla cursor mudará as casas decimais;

⇒ Ajuste a temperatura P.A. de acordo com suas especificações e aperte **ENTER** para confirmar, o mostrador indicará Temperatura S.R. (Superior Registro);

⇒ Proceda da mesma forma de ajuste para temperatura P.A.;

⇒ Após apertar a tecla **ENTER** para confirmar, o indicador mostrará rampas de temperatura com as opções: 0,5 ^{o}C/min., 2 ^{o}C/min., 4 ^{o}C/min., 6 ^{o}C/min. Escolha uma delas com a tecla seleciona e confirme com a tecla **ENTER**;

⇒ O mostrador indicará um nome de sal, mude-o de acordo com sua preferência, através da tecla cursor para posição das letras e selecione para mudança do alfabeto e/ou número;

⇒ Sempre aperte a tecla **ENTER** para confirmar;

⇒ Aparecerá "programa no XX" escolha o número de sua programação através das teclas cursor para trocar casa decimal e seleciona para trocar o número;

⇒ Para verificar se todos os dados estão de acordo, aperte a tecla **ENTER** sucessivamente. Caso deseje mudar algum dado, proceder como descrito anteriormente;

⇒ Para salvar o programa, aperte a tecla início/cancela e através da tecla seleciona escolha a opção salvar, aperte a tecla **ENTER**. Seus dados estarão salvos.

3. Operação para carregar o programa para proceder à análise:

⇒ Proceda como descrito na operação geral, selecionando a opção carregar;

⇒ Escolha o número do programa com a função seleciona para a troca do número e cursor para troca da casa decimal;

⇒ Aperte a tecla início/cancela, o indicador mostrará "parâmetros carregados".

4. Operação para executar análise:

⇒ Após carregar o programa como descrito acima, selecione a opção executar;

⇒ Aperte a tecla início/cancela. A temperatura irá começar a subir;

⇒ Quando a temperatura atingir a de pré-aquecimento (P.A.), o mostrador indicará “OK”. Para continuar o experimento será necessário apertar a tecla **ENTER** para atingir o superior registro (S.R.).

5. Limpeza:

⇒ Pelo menos 1 vez a cada 15 dias limpar todo o equipamento por fora, com álcool, para remoção de poeira. Entretanto, a cada análise é recomendável observar se o aparelho necessita de limpeza, troca de fluido ou manutenção.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
DENSÍMETRO DE PÓS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0013/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para utilização e limpeza do densímetro.

PROCEDIMENTOS

1. Tare o Densímetro;

2. Gire os polígonos alinhando o furo de um polígono com o furo do disco;

3. Coloque o pó que deseja medir dentro do furo;

4. Vibre o Densímetro utilizando a Base Vibratória Powdermix ou bata-o na bancada para compactar o pó;

5. Gire o polígono, desalinhando do furo do disco, e retire o excesso que sobrou dentro do furo;

6. Pese o Densímetro. O peso registrado na balança é a densidade aparente do pó, pois o volume do furo do disco é exatamente 1 CC;

7. Para limpar, alinhe o furo dos 3 discos e despeje o pó;

8. Para lavar, puxe o polígono que contém o nome Powdermix e o imã desprenderá, permitindo a separação das três peças;

9. Use água e detergente para a limpeza e evite contato prolongado com álcool 70 ºGL;

10. A temperatura máxima de exposição é de 60 ºC.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
CONTROLE DE QUALIDADE DE CÁPSULAS MOLES			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0014/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para o controle de qualidade das cápsulas moles, assegurando que os produtos estejam dentro das especificações fornecidas.

PROCEDIMENTOS

1. Ligar a balança na tomada 30 minutos antes do procedimento para estabilizá-la;

2. Fazer a limpeza da balança com álcool 70 ºGL;

3. Separar a matéria prima juntamente com seu laudo;

4. Preencher o cabeçalho da folha de Controle de Qualidade de Cápsulas (Anexo 3) de acordo com o que está presente no laudo;

5. Calcular intervalo permitido a partir do peso teórico, através da variação de 7,5%;

6. Pesar aleatoriamente 10 cápsulas, anotando o valor correspondente na coluna do “Item 1”;

7. Verificar e anotar o Limite Superior de Controle (LSC) e o Limite Inferior de Controle (LIC);

8. Somar os valores encontrados e dividir pelo número de cápsulas pesadas, anotando em local correspondente;

9. Verificar o aspecto, a cor e a integridade do produto;

10. Se os valores de LSC e LIC obtidos estiverem dentro do intervalo permitido e as características visuais do produto estiverem dentro do conforme, colar uma etiqueta escrita **APROVADO** no produto e armazenar em armário correspondente dentro do laboratório de cápsulas;

11. Grampear a ficha de análise atrás do laudo do produto e encaminhar para as farmacêuticas responsáveis fazerem a verificação e assinatura da ficha de Controle de Qualidade de Cápsulas;

12. Arquivar a ficha de Controle de Qualidade de Cápsulas e o laudo em pasta específica localizado na sala de controle de qualidade;

13. Se os valores de LSC e LIC obtidos não estiverem dentro do intervalo permitido e/ou as características visuais do produto não estiverem dentro do conforme, colar uma etiqueta escrita **REPROVADO** e entrar em contato com o fornecedor.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
CONTROLE DE QUALIDADE DE CÁPSULAS DURAS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0015/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para o controle de qualidade das cápsulas duras, assegurando que os produtos estejam dentro das especificações fornecidas.

PROCEDIMENTOS

1. Ligar a balança na tomada 30 minutos antes do procedimento para estabilizá-la;

2. Fazer a limpeza da balança com álcool 70 ºGL;

3. Separar a matéria prima juntamente com seu laudo;

4. Preencher o cabeçalho da folha de Controle de Qualidade de Cápsulas (Anexo 3) de acordo com o que está presente no laudo;

5. Calcular intervalo permitido a partir do peso teórico, através da variação de 7,5%;

6. Pesar aleatoriamente 50 cápsulas, anotando o valor correspondente nas colunas;

7. Verificar e anotar o Limite Superior de Controle (LSC) e o Limite Inferior de Controle (LIC);

8. Fazer o cálculo da média e da média das médias amostrais;

9. Verificar o aspecto, a cor e a integridade do produto;

10. Se os valores de LSC e LIC obtidos estiverem dentro do intervalo permitido e as características visuais do produto estiverem dentro do conforme, colar uma etiqueta escrita **APROVADO** no produto e armazenar em armário correspondente dentro do laboratório de cápsulas;

11. Grampear a ficha de análise atrás do laudo do produto e encaminhar para as farmacêuticas responsáveis fazerem a verificação e assinatura da ficha de controle de qualidade;

12. Arquivar a ficha de Controle de Qualidade de Cápsulas e o laudo em pasta específica localizado na sala de controle de qualidade;

13. Guardar as cápsulas utilizadas como amostra de retenção em armário específico onde ficará armazenado por um período de 2 anos após o vencimento da matéria prima;

14. Se os valores de LSC e LIC obtidos não estiverem dentro do intervalo permitido e/ou as características visuais dos produtos não estiverem dentro do conforme, colar uma etiqueta escrita **REPROVADO** e entrar em contato com o fornecedor.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
LAVAGEM DOS MATERIAIS DE EMBALAGEM			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0016/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para a lavagem, selagem e guarda dos materiais de embalagem.

PROCEDIMENTOS

1. Antes da lavagem, os materiais de embalagem devem ser conferidos verificando se o tipo e a quantidade solicitada foram recebidos, através das especificações do processo de aquisição e do laudo;

2. Após a conferência, os materiais de embalagem devem ser imersos em água limpa, sendo esta trocada sempre que necessário;

3. Retirar as embalagens da água e, logo em seguida, imergir em álcool 70 ºGL;

4. Retirar as embalagens do álcool 70 ºGL, tomando o cuidado de tirar o excesso, e colocar para secar em papel pardo com a abertura para baixo;

5. Embalagens com batoques, conta-gotas e outros acessórios que possam ser desconectados, devem ser lavados separadamente;

6. Após a completa secagem dos materiais, estes devem ser colocados em sacos plásticos, juntamente com suas respectivas tampas e acessórios, respeitando sua capacidade;

7. Selar o saco plástico, verificando se este foi totalmente fechado;

8. Guardar os materiais de embalagens nas prateleiras de acordo com as indicações das etiquetas.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
AUTOCLAVE			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0017/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para a correta esterilização na autoclave.

PROCEDIMENTOS

1. Materiais que devem ser esterilizados na autoclave:

- Erlenmeyers;
- Tubos de ensaio;
- Ponteiras.

2. Erlenmeyers e tubos de ensaio devem ser vedados com tampão de algodão. Pegar um pedaço de algodão e enrolar em formato de rolha, de modo que toda a abertura seja vedada;

3. Os tampões de algodão dos erlenmeyers devem ser envolvidos por papel pardo dobrado em formato de chapéu;

4. Os tubos de ensaio devem ser colocados em lata de alumínio ou pote plástico forrada com algodão e, se necessário, colocar algodão também entre eles para que fiquem firmes. Em seguida, cobrir o recipiente contendo os tubos com papel pardo em forma de chapéu;

5. A caixinha de ponteiras deve ser embrulhada em papel pardo na forma de embrulho de presente e fechada com fita crepe;

6. Verificar se o nível da água está no suporte que sustenta o cesto;

7. Colocar o cesto;

8. Colocar o material dentro do cesto de forma que não encoste nas paredes e de maneira organizada para que o vapor possa circular livremente entre todos os materiais;

9. Fechar a autoclave de forma transversal e garantir que a válvula de pressão está completamente aberta;

10. Ligar a autoclave virando a chave na indicação **"MÁXIMO"**;

11. Fechar a válvula de pressão quando começar a gotejar água e a saída do vapor demonstrar-se constante;

12. Permanecer na posição **"MÁXIMO"** até que se atinja 121 ºC e 1 atm e, depois disso, mudar a chave para posição **"MÉDIO"**, iniciando a contagem do tempo de autoclavação (no laboratório existe um cronômetro acoplado a autoclave que auxilia na contagem do tempo de autoclavação);

13. O tipo de material determinará o tempo de autoclavação:

- Materiais limpos deverão permanecer por 15 minutos;
- Materiais contaminados deverão permanecer por 45 minutos.

14. Após o tempo de autoclavação, desligar a autoclave e deixar pressão e temperatura chegarem às condições ambientais naturalmente;

15. Abrir as válvulas da pressão totalmente e, de maneira transversal abrir os pinos para permitir a abertura total da tampa;

16. Retirar o material;

17. Dirigir os materiais que necessitem de secagem para a estufa adequada até secagem completa.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
ESTUFA			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0018/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para a correta esterilização na estufa.

PROCEDIMENTOS

1. Materiais que devem ser esterilizados na estufa:

- Placas de Petri;
- Provetas;
- Alça de Drigalski;
- Espátulas de metal;
- Pipetas.

2. As placas são embaladas de 6 em 6 em duas fileiras de 3, em papel pardo, em forma de embrulho de presente;

3. As alças são embaladas em papel pardo uma a uma;

4. A abertura da proveta deve ser coberta com papel alumínio. Tirar o suporte plástico da proveta antes da esterilização;

5. A abertura superior das pipetas deve ser preenchida com quantidade suficiente de algodão e devem ser embaladas individualmente e totalmente com papel pardo;

6. As pipetas devem ser envolvidas com papel pardo de maneira que fique um dedo de largura a mais do papel na ponta inferior. Fazer uma dobradura envolvendo-a e

seguir em espiral até a outra abertura, deixando o papel bem firme e sem espaços. Ao final enrolar a ponta da abertura superior, vedando a pipeta totalmente;

7. Todas as pipetas devem ser identificadas com seu respectivo volume;

8. Nunca vedar os embrulhos com fita crepe. Se precisar fechar, utilizar barbante;

9. Os materiais devem permanecer na estufa durante 4 horas a 180 ºC;

10. Não superlotar a estufa de modo que os materiais não fiquem encostados entre eles, tão pouco na parede da estufa.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
SOLUÇÃO TAMPÃO FOSFATO MONOBÁSICO DE POTÁSSIO/HIDRÓXIDO DE SÓDIO pH 7,2			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0019/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para a preparação da solução tampão fosfato monobásico de potássio/hidróxido de sódio pH 7,2. A solução tampão é preparada no câmpus da Faculdade de Ciências Farmacêuticas, sendo parte do projeto de pesquisa "Implantação de Técnicas e Métodos de Análise de Controle de Qualidade Físico-Químico e Microbiológico de Matérias Primas e Produtos Acabados na Farmácia-Escola da FCF-UNESP".

PROCEDIMENTOS

1. Para a preparação de uma única amostra é necessário 100 mL de tampão, segundo o cálculo:

- Para hidróxido de sódio:

40,0 g – 1 M – 1 L

x g – 0,2 M – 1 L

y g – 0,2 M – 500 mL

- Para fosfato monobásico de potássio:

136,09 g – 1 M – 1 L

$$\boldsymbol{x}\ \text{g} - 0{,}2\ \text{M} - 1\ \text{L}$$

$$\boldsymbol{y}\ \text{g} - 0{,}2\ \text{M} - 500\ \text{mL}$$

2. Para a preparação do tampão, colocar um pouco de água apenas para cobrir o fundo do balão volumétrico e posteriormente, adicionar o hidróxido de sódio e o fosfato monobásico de potássio;

3. Solubilizar, completar o volume com água deionizada até o menisco e homogeneizar a solução;

4. Para medir o pH da solução, retirar uma pequena alíquota do balão volumétrico em um béquer;

5. Medir o pH da solução e ajustar para 7,2 se necessário, utilizando ácido clorídrico ou hidróxido de sódio.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
PREPARAÇÃO DOS MEIOS DE CULTURA			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0020/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para a preparação dos meios de cultura que serão utilizados no controle de qualidade microbiológico. Os meios de cultura são preparados no câmpus da Faculdade de Ciências Farmacêuticas, sendo parte do projeto de pesquisa "Implantação de Técnicas e Métodos de Análise de Controle de Qualidade Físico-Químico e Microbiológico de Matérias Primas e Produtos Acabados na Farmácia-Escola da FCF-UNESP".

PROCEDIMENTOS

1. Para determinar a quantidade de meio a ser pesado, deve-se levar em consideração:

- Cada tubo de ensaio deve conter 7 mL e a placa de Petri 20 mL. Exemplos:

Meio VJ = 4 placas = preparar 100 mL

Ágar VB = 8 tubos = preparar 60 mL

- No rótulo de cada meio de cultura contém informação de qual a quantidade de meio a ser pesada para a preparação de determinado volume. Assim, sabendo-se o volume

a ser utilizado, realizar uma regra de 3 simples para pesar o meio. Exemplo: para a preparação de 500 mL de ágar Sabouraud:

Ágar Sabouraud 37,7 g – 1000 mL

x g – 500 mL

***x* = 18,85 g**

- Se o meio utilizado necessitar adição de ágar, o cálculo deverá ser realizado para saber a quantidade que será pesada do mesmo.

2. Medir o volume de água necessário na proveta;

3. Adicionar um pouco da água ao erlenmeyer;

4. Adicionar o pó ao erlenmeyer e colocar o volume de água restante;

5. Solubilizar o meio em banho-maria e prosseguir com os procedimentos de esterilização. Os meios Caldo Selenito-Cistina, Caldo Tetrationato, XLD e BS não são esterilizados em autoclave;

6. Para a preparação do meio VJ, adicionar telurito de potássio na proporção de 5,7 mL para cada 1000 mL de meio, **APÓS A AUTOCLAVAÇÃO**.

7. Para retirar o meio do banho-maria, determinar a solubilização completa, observando se o meio está límpido;

8. Após a autoclavação:

- Tubos inclinados devem ser preenchidos com 7 mL do meio ainda quente. Em seguida, em uma toalha dobrada, apoiá-los de maneira que o meio solidifique de forma inclinada dentro dos tubos, evitando o contato com o algodão. O meio deve ser vertido com o auxílio de um pipetador semiautomático e deverá ser homogeneizado periodicamente. Exemplo: VB;

- Os meios de cultura que serão utilizados para o preenchimento das placas de Petri deverão ser resfriados até 38 ºC – 40 ºC (“temperatura de mamadeira”), para que possam ser utilizados;
- Para o resfriamento do meio, deve-se utilizar um recipiente com água corrente onde, os erlenmeyers que os contém devem ser colocados até que o líquido atinja a temperatura desejada.
- Placas de Petri serão preenchidas com o meio dentro do fluxo laminar.

⇒ Método Pour Plate: colocar 1 mL da amostra a ser analisada e 20 mL do meio de cultura preparado, homogeneizando em forma de 8, oito vezes;

⇒ Método de Superfície: o meio é colocado na placa, espera-se a solidificação completa e, após isso, adiciona-se a amostra na superfície, homogeneizando com a alça de Drigalski. Aguardar a absorção da amostra no meio;

⇒ Para encubação das placas, colocar de forma invertida na estufa de incubação.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
ANÁLISE DE PRODUTOS NÃO ESTÉREIS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0021/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para a análise dos produtos não estéreis através da contagem do número total de microrganismos e da pesquisa de microrganismos patogênicos. A análise é realizada no câmpus da Faculdade de Ciências Farmacêuticas, sendo parte do projeto de pesquisa "Implantação de Técnicas e Métodos de Análise de Controle de Qualidade Físico-Químico e Microbiológico de Matérias Primas e Produtos Acabados na Farmácia-Escola da FCF-UNESP".

PROCEDIMENTOS

1. Para a realização deste ensaio, deve-se levar ao fluxo:

⇒ Meios de cultura: ágar Sabouraud e ágar Tioglicolato;

⇒ A amostra (mínimo de 10 g ou 10 mL);

⇒ Placas de Petri;

⇒ Provetas;

⇒ Erlenmeyer;

⇒ Solução tampão previamente preparada;

⇒ Espátula de metal;

⇒ Pipetador e pipeta 1 mL.

2. Contagem do Número total de Microrganismos

2.1 Pesar em erlenmeyer de 250 mL, 10 g ou 10 mL para cada amostra;

2.2. Adicionar 90 mL da solução tampão fosfato monobásico de potássio/hidróxido de sódio;

2.3. Homogeneizar e reservar;

2.4. Separar três placas de Petri para a realização em triplicata no meio ágar Sabouraud e três placas para o meio ágar Tioglicolato. Identificar tais placas com caneta permanente para retroprojetor;

2.5. Pipetar 1 mL da solução da amostra reservada no centro de cada placa;

2.6. Medir em proveta 20 mL do meio respectivo, que deverá estar a uma temperatura de aproximadamente 38 ºC ("temperatura de mamadeira") e adicionar em cada placa. O preparo das placas deve ser feito unitariamente, para evitar a solidificação do meio antes da homogeneização;

2.7. A homogeneização deve ser feita na bancada em movimentos em forma de 8, repetindo-se 8 vezes;

2.8. Após a solidificação do meio nas placas, as mesmas devem ser incubadas de forma invertida na estufa com as seguintes condições:

⇒ Ágar Tioglicolato: 1-2 dias na estufa a 35 ºC;

⇒ Ágar Sabouraud: 7-14 dias na estufa a 25 ºC.

2.9. Decorrido o tempo de incubação, fazer a leitura das placas, para posterior análise.

3. Pesquisa de *Salmonella* e *Escherichia coli*

3.1 Antes da utilização dos tubos de ensaio, para que estes possam ser abertos, deve-se retirar o tampão de algodão utilizando-se o dedo mindinho e mantê-lo deste modo até o fim do procedimento. Em seguida, a "boca" do tubo deve ser flambada na chama e, ao fim do procedimento, para o fechamento do tubo, a flambagem deverá ser repetida;

3.2. Pesar em erlenmeyer de 250 mL, 10 g ou 10 mL para cada amostra;

3.3. Adicionar 90 mL do Caldo Lactosado previamente preparado;

3.4. Homogeneizar e levar para a estufa por 24 horas a 35 ºC;

3.5. Decorrido o tempo, será feito os testes específicos:

⇒ Para pesquisa de *Salmonella*:

3.6. A partir do Caldo Lactosado, pipetar 1 mL deste no tubo de ensaio contendo o Caldo Selenito-Cistina e 1 mL para o Caldo Tetrationato;

3.7. Feito isso, incubar em estufa por 24 horas a 35 ºC;

3.8. Decorrido o tempo de incubação, faz-se necessário:

- Separar duas placas de Petri para a realização em duplicata no meio ágar BS, partindo do Caldo Tetrationato e duas placas para o meio ágar XLD, partindo do Caldo Selenito-Cistina. Identificar tais placas com caneta permanente para retroprojetor;

- Para a análise da amostra a alça do cabo de Kolle deve ser flambada na área azul da chama até que esta esteja incandescente. Após o resfriamento, inserir a alça no meio incubado (Caldo Selenito-Cistina ou Caldo Tetrationato) e adicionar a alíquota adsorvida na alça sobre toda a superfície das placas correspondentes de modo estriado, tomando cuidado para que estas estrias não se cruzem. Todo o procedimento deve ser realizado na zona de esterilidade da chama, que compreende um raio de aproximadamente 15 cm em volta da mesma. Para ser utilizada em outro meio ou finalizar o processo, a alça deverá ser novamente esterilizada na chama, conforme descrito anteriormente;

- No caso do meio Verde Brilhante (VB), a alça já resfriada deverá ser novamente inserida no Caldo Selenito-Cistina e a amostra retida na sua superfície deverá ser semeada no meio Verde Brilhante através de um movimento em ziguezague sem rasgar o meio;

- Caso haja crescimento em algum dos meios utilizados, deverá ser realizado o teste confirmatório em Caldo TSI, o qual será incubado a 35 ºC por 24 horas. Se houver presença de *Salmonella* haverá formação de gás (H_2S) e, para confirmação, deverá ser realizado um teste de Gram o qual deverá apontar a presença de bacilos rosa por se tratar de uma bactéria Gram-negativa.

⇒ Para pesquisa de *Escherichia coli*:

3.9. A partir do Caldo Lactosado, pipetar 1 mL na placa previamente preparada contendo o ágar Mac Conkey, espalhando com auxílio da alça de Drigalski. Até completa absorção do meio;

3.10. Feito isso, incubar em estufa por 24 horas a 35 ºC com as placas invertidas;

3.11. Decorrido o tempo de incubação:

- Caso haja crescimento de microrganismos, com o auxílio da alça do cabo de Kolle, deve ser retirada uma colônia e esta semeada até esgotamento em placa de meio ágar EMB. O mesmo deverá ser incubado por 35 ºC por 24 horas e, em caso de presença de colônias, estas possuirão brilho metálico. O teste confirmatório será feito por um teste de Gram e um bacilo rosa de *E. coli* será visualizado no microscópio por se tratar de uma bactéria Gram-negativa.

4. Pesquisa de *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*

4.1. Pesar em erlenmeyer de 250 mL, 10 g ou 10 mL para cada amostra;

4.2. Adicionar 90 mL do Caldo TSB previamente preparado;

4.3. Homogeneizar e levar para a estufa por 24 horas à 35 ºC;

4.4. Decorrido o tempo, será feito os testes específicos:

⇒ Para pesquisa de *Staphylococcus aureus*:

4.5. A partir do Caldo TSB, pipetar 1 mL na placa previamente preparada contendo o ágar VJ, espalhando com auxílio da alça de Drigalski. Até completa absorção do meio;

4.6. Feito isso, incubar em estufa por 24 horas a 35 ºC com as placas invertidas;

4.7. Decorrido o tempo de incubação, caso haja o aparecimento de colônias pretas, realizar o teste da coagulase e da catalase:

- O teste da coagulase pode ser realizado colocando-se duas porções de bactérias da espécie em estudo nos extremos de uma lâmina, fazendo-se em seguida uma pequena suspensão, sendo depois adicionado a uma delas uma gota de água destilada (controle) e a outra uma gota de plasma. Homogeneíza-se bem e observa-se, no fim de uns minutos. Se o aspecto é idêntico a prova é negativa; se ocorreu formação de pequenos agregados resultantes do fato das bactérias ficarem aprisionadas na rede de fibrina formada a prova é positiva;

- Para o teste da catalase repete-se o mesmo procedimento, substituindo o plasma do coelho por peróxido de hidrogênio (H_2O_2). Em caso positivo, haverá formação de bolhas devido a liberação de oxigênio, já em caso negativo não haverá diferença entre o controle e a amostra;

- Para resultado positivo o teste confirmatório será feito por um teste de Gram e colônias de coloração roxa serão visualizadas no microscópio por *S. aureus* se tratar de uma bactéria Gram-positiva com formação de cocos em cachos.

⇒ Para pesquisa de *Pseudomonas aeruginosa*

4.8. A partir do Caldo TSB, pipetar 1 mL na placa previamente preparada contendo o ágar Cetrimida, espalhando com auxílio da alça de Drigalski. Até completa absorção do meio;

4.9. Feito isso, incubar em estufa por 24 horas a 35 ºC com as placas invertidas;

- Decorrido o tempo de incubação, caso haja o aparecimento de colônias verde florescente, realizar o teste da oxidase. Em caso de resultado positivo o teste confirmatório

será feito por microscopia e bacilos rosa serão visualizados no microscópio por *P. aeruginosa* se tratar de uma bactéria Gram-negativa.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
FLUXO LAMINAR			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0022/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir os procedimentos para a utilização do fluxo laminar.

PROCEDIMENTOS

1. Limpar todo o fluxo laminar com álcool 70 ºGL com o auxílio de toalha de papel;

2. Ligar a luz UV;

3. Ligar a luz germicida;

4. Sair da sala e fechar a porta;

5. Deixar a luz UV ligada por 30 minutos;

6. Passado o tempo, desligar a luz germicida da sala e a do fluxo, deixando sempre a porta fechada;

7. Paramentado adequadamente (utilizando os EPIs; jaleco, máscara, luvas, touca), entrar no fluxo levando tudo o que será utilizado;

8. Entrar na sala esterilizada, acender a luz e, apertando o botão verde ligar o fluxo;

9. Dentro da sala de fluxo deverão estar presentes: uma balança calibrada, pisseta com álcool, papel toalha, descarte de resíduos, fósforo e as alças.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
COLETA E AMOSTRAGEM DE ÁGUA POTÁVEL E PURIFICADA			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0023/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir a sequência de atividades e a periodicidade da coleta e amostragem de água potável e purificada.

PROCEDIMENTOS

1. Água potável

1.1. Coleta-se 100 mL diretamente da torneira para o frasco apropriado enviado pelo laboratório responsável pela análise;

1.2. As coletas são feitas mensalmente na forma de rodízio, ou seja, a cada análise é coletada de um ponto da farmácia;

1.3. O frasco é enviado ao laboratório de análises de água, localizada no câmpus desta instituição.

2. Água purificada

2.1 As coletas são feitas mensalmente;

2.2. Faz-se a limpeza da cânula com cloro antes da coleta;

2.3. Deixa-se correr a água na cânula por 5 minutos;

2.4. Coleta-se cerca de 50 mL diretamente do deionizador para o frasco coletor apropriado enviado pelo laboratório responsável pela análise;

2.5. O frasco é enviado ao laboratório de análises de água, localizada no câmpus desta instituição.

FICHA DE COLETA DE ÁGUA

FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE ARARAQUARA
UNESP
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS
LABORATÓRIO DE ANÁLISES DE ÁGUA - FICHA DE COLETA

Cliente:_____

Endereço:_____

Cidade:_____ Telefone:_____

Data da Retirada do kit: / / Quantidade: _____

Local da coleta:_____

Data: / / Hora:_____ Responsável: _____

Entrada no Laboratório – Data: / / Hora:_____

Responsável pelo recebimento:_____

CONSUMO HUMANO ( ) OUTROS USOS ( )_____

- Sistema de abastecimento público ( ) Tem filtro no imóvel ( )

Rede ( ) Reservatório predial ( ) Outros ( ) _____

- Solução alternativa ( ) Clorada: Sim ( ) Não ( )

Poço ( ) Mina ( ) Reservatório predial ( ) Outros ( )_____

USO FARMACÊUTICO

Rede pública ( ) Solução alternativa ( ) Reservatório predial ( )

Purificada: Destilador ( ) Deionizador ( ) Osmose reversa ( )

Ultrafiltração ( ) Outros ( ) _____

Ponto de coleta: direto aparelho ( ) Reservatório/barrilete ( ) Frasco ( )

Obs:_____

Laudo: / / _____

Retirada: / / _____

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
LIMPEZA E ARMAZENAMENTO DE EMBALAGENS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0024/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir as normas e condições para o armazenamento de embalagens no almoxarifado.

PROCEDIMENTOS

1. Realizar exame visual da uniformidade do lote e verificar se as tampas estão presentes;

2. Lavar as embalagens com água em abundância;

3. Mergulhar as embalagens em álcool 70 ºGL;

4. Colocar as embalagens plásticas e tampas para secar sobre papel pardo, retirando o excesso de água e álcool;

5. Colocar as embalagens de vidro para secar em estufa, à temperatura de 200 °C, por 30 minutos;

6. Após a secagem completa das embalagens, colocar em sacos plásticos e selar para evitar a contaminação;

7. Distribuir as embalagens seladas nas prateleiras do almoxarifado, separando por tamanho, capacidade e tipo;

8. Os complementos das embalagens (batoques, espátulas, conta-gotas etc.) deverão ser mantidos juntos ou próximos de seus respectivos modelos.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
ARMAZENAMENTO DE CÁPSULAS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0025/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Determinar as normas e condições para o armazenamento de cápsulas no laboratório de sólidos.

PROCEDIMENTOS

1. As embalagens de gelatina possuem um teor de umidade entre 12 e 16%, portanto as condições ideais para armazenamento são:

⇒ Umidade relativa de 50% (variações entre 35 - 65%);

⇒ Temperatura de 21 ºC (variações entre 15 - 25 ºC).

2. Manter as cápsulas em embalagens fechadas e identificadas;

3. As embalagens de cápsulas não devem ser colocadas diretamente no chão, sempre armazenar em armário fechado;

4. As embalagens devem ser estocadas longe de fontes irradiadoras de calor, luz solar direta, difusores de ar condicionado e pontos de água;

5. Nunca colocar as embalagens próximas ao forro, telhado e janelas;

6. Observar sempre as etiquetas de identificação e o estado geral da embalagem;

7. A exposição ao calor, ao frio e à umidade elevada pode gerar deformações, cápsulas quebradas, coladas e descoloridas.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
ARMAZENAMENTO DE OUTROS MATERIAIS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0026/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para o armazenamento de outros materiais.

PROCEDIMENTOS

1. Equipamentos de proteção individual, papel toalha, papel higiênico e algodão deverão ser armazenados no almoxarifado, em prateleira, separada das embalagens;

2. Os produtos de limpeza deverão ser armazenados separadamente das matérias primas e outros produtos, em área reservada para esse tipo de material;

3. Rótulos, etiquetas e outros tipos de materiais de escritório deverão ser armazenados em armário fechado na sala da administração.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
QUADRO INFORMATIVO			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0027/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Estabelecer a documentação necessária que deverá ser mantida na área de atendimento para apresentação ao público e à fiscalização.

PROCEDIMENTOS

1. Deverão estar afixados em local visível, à disposição do público e das autoridades sanitárias, os seguintes documentos:

- Nome do estabelecimento, endereço, telefone e registro de CRF;
- Nome e CRF do Farmacêutico Responsável;
- Horário de funcionamento;
- Endereço e telefone da Autoridade sanitária;
- Certidão de regularidade;
- Documentos específicos de acordo com as exigências regionais.

2. Com antecedência de 90 dias, verificar os documentos, identificando aqueles que terão seu prazo de renovação a vencer, informando a área administrativa para as devidas providências.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
ATENDIMENTO AO CLIENTE			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0028/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir normas para o atendimento e recebimento de receitas.

PROCEDIMENTOS

1. Atender o cliente por ordem de chegada, priorizando idosos e gestantes**;**

2. Verificar as necessidades do mesmo**;**

3. Fazer a verificação da receita conforme procedimento operacional específico**;**

4. Após avaliação farmacêutica e estando tudo correto, preparar o orçamento de acordo com os procedimentos e normas internas de cálculos;

5. Informar ao cliente sobre o preço da fórmula**;**

6. Aprovado o orçamento e o cliente autorizando a produção, a recepcionista deverá preencher a comanda da farmácia conforme procedimento específico**;**

7. Informar ao cliente a data e horário de retirada das fórmulas**:**

⇒ Os horários deverão ser marcados de acordo com a capacidade de produção dos laboratórios, definida pela tabela de Programação Semanal de Fórmulas (Anexo 4) ou pelo responsável técnico;

⇒ Emergências deverão ser consultadas através da tabela ou com responsável técnico;

⇒ Aprovada a emergência, fazer a observação de **"URGENTE**" na comanda;

8. Anotar qualquer observação necessária solicitada pelo cliente ou pelo médico**.**

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
VERIFICAÇÃO DA RECEITA			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0029/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir os pontos e consequentes ações para a primeira conferência da receita a ser efetuada pela recepcionista.

PROCEDIMENTOS

1. Receitas rasuradas não podem ser aviadas. Orientar o paciente que a mesma não pode ter rasuras, e que deve ser trocada com o médico;

2. Verificar se a receita está escrita legivelmente e em português. Receitas em outro idioma não poderão ser aviadas, devendo ser devolvidas ao cliente. Quanto à legibilidade da mesma, verificar com o farmacêutico, que poderá tomar as providências necessárias;

3. Receitas com códigos e números não poderão ser aviadas;

4. As dosagens deverão estar prescritas em algarismos arábicos (1,2,3, etc.). Solicitar auxílio do farmacêutico sobre a possibilidade de aviamento da receita;

5. Verificar se a receita possui substância controlada (verificar na relação de medicamentos, qualquer dúvida consultar o farmacêutico). Solicitar auxílio do farmacêutico se necessário, para explicar que não manipulamos medicamentos controlados;

6. Verificar se na receita consta carimbo de que a mesma já tenha sido manipulada. A repetição de atendimento de uma mesma receita somente será permitida se houver indicação expressa do prescritor quanto à duração do tratamento. Solicitar auxílio do farmacêutico sobre a possibilidade de aviamento da receita;

7. Após a manipulação, registrar a receita em livro próprio, carimbar com a identificação do estabelecimento, data da manipulação e número do registro e em seguida, escaneá-la.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA DA RECEITA			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0030/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Avaliar tecnicamente a receita, verificando a possibilidade de aviamento.

PROCEDIMENTOS

1. Verificar se há legibilidade e ausência de rasuras e emendas na receita;

2. Fazer a identificação correta da substância ativa prescrita segundo a DCB ou DCI, a concentração/dosagem, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades, e verificar a data de emissão da receita, o modo de usar, a posologia e a duração do tratamento;

3. Fazer a identificação da instituição ou do profissional prescritor, verificando se consta a identificação do prescritor, assinatura, número de registro no respectivo Conselho Profissional e endereço do seu consultório ou da instituição a que pertence;

4. Fazer a identificação do paciente, verificando nome e endereço residencial;

5. Avaliação da composição da formulação:

- Deverão ser avaliadas as composições quanto sua atividade terapêutica, verificando a compatibilidade físico-química dos componentes;
- Se a prescrição apresentar incompatibilidades e/ou interações potencialmente perigosas, deverá ser solicitado do profissional prescritor confirmação ou restrições. Na

ausência ou confirmação do mesmo, orientar o cliente da impossibilidade de manipulação da mesma;

- Ocorrendo algum problema na avaliação dos itens acima, deverá ser discutido com o profissional prescritor sobre a necessidade de adequação da formulação;
- As alterações realizadas serão anotadas no verso da receita e no livro de Receituário geral, com a respectiva data e assinatura do farmacêutico responsável;
- Antes do envio ao laboratório, as receitas devem ser separadas de acordo com as formas farmacêuticas que elas contêm para que sejam enviadas ao laboratório correto;
- Em caso de receitas que contenham fórmulas manipuladas em laboratórios diferentes (Ex.: cápsulas e cremes) deve-se preencher comandas distintas e fazer uma observação sobre o outro pedido. A receita deve ser escaneada nas duas pastas (cápsulas e dermatológicos).

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
ORÇAMENTO CÁPSULAS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0031/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para a execução do orçamento de receita de cápsulas e emissão do controle interno.

PROCEDIMENTOS

1. Somar os valores de custo das matérias primas, das cápsulas e da embalagem que constam no Sistema de Gestão Farmacêutico Integrado;

2. Multiplicar o preço de custo total pelo fator referente ao valor encontrado;

3. Fórmulas que contenham somente ativos fitoterápicos usar o fator 3,0;

4. Exemplo de cálculo: {[(ativo$_1$ + ativo$_2$ + ativo$_n$ + valor da cápsula) x nº cápsulas] + valor do pote} x fator = valor da venda;

5. O preço mínimo para venda de cápsulas é R$ 6,00.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
ORÇAMENTO DERMATO			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0032/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para a execução do orçamento de receita de preparações dermatológicas e emissão do controle interno.

PROCEDIMENTOS

1. Somar os valores de custo das matérias primas, da embalagem e acessórios que constam na planilha de preços;

2. Multiplicar o preço de custo total pelo fator referente ao valor encontrado;

3. Exemplo de cálculo: ($ativo_1$ + $ativo_2$ + $ativo_n$ + valor da embalagem + valor do acessório) x fator = valor da venda;

4. Aproximar o valor encontrado e conferir o preço mínimo para a quantidade do produto;

5. O preço mínimo para a venda de qualquer formulação é R$ 6,00.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
ARMAZENAMENTO DE MATÉRIAS PRIMAS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0033/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir as normas e procedimentos gerais para armazenamento de matérias primas.

PROCEDIMENTOS

1. Verificar a cada nova aquisição de matérias primas a capacidade da área de armazenamento para assegurar sua estocagem;

2. Separar as matérias primas sólidas das líquidas para evitar a deterioração entre elas na área de armazenamento;

3. Identificar os locais de estocagem e dispor as matérias primas em ordem alfabética para não ocorrer riscos de troca e facilitar sua localização;

4. Verificar se as matérias primas que serão armazenadas apresentam:

- Denominação do produto (em DCB, DCI ou CAS) e 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;

- A situação interna da matéria prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado).

5. Armazenar as matérias primas respeitando as datas de validade dos produtos, devendo-se os de menor validade estar sempre à frente dos de maior validade (verificar se os produtos comprados recentemente não possuem validade inferior aos produtos mais antigos, em caso positivo informar a Farmacêutica Responsável);

6. Não armazenar as matérias primas em embalagens de papelão;

7. Manter as matérias primas armazenadas afastadas do piso, paredes e teto e com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção;

8. Manter as áreas de armazenamento protegidas da poeira e da entrada de aves, insetos, roedores ou outros animais;

9. Manter restrito o acesso às áreas de armazenamento somente a pessoas autorizadas;

10. Manter as áreas de armazenamento limpas e secas;

11. Definir, monitorar e registrar as condições de temperatura e umidade dos produtos armazenados de maneira que comprovem o atendimento às especificações, preservando a identidade e integridade química, física e microbiológica e garantindo sua qualidade e segurança, sendo que:

- Produtos termolábeis deverão ser armazenados em geladeira;
- Produtos fotossensíveis deverão ser armazenados em embalagens que os proteja da luz;
- Produtos higroscópicos devem ser armazenados em embalagens bem fechadas;
- Produtos inflamáveis deverão ser mantidos em lugar especial, preferencialmente fora da área geral de armazenamento em temperaturas inferiores à 25 ºC e longe de materiais que provoquem faíscas;

- Produtos com odor forte devem ser armazenados separadamente.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
CONTROLE DE ESTOQUE DE MATÉRIA PRIMA			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0034/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos e periodicidade para a efetuação de controles de estoques da matéria prima que chega ao laboratório.

PROCEDIMENTOS

1. Após a matéria prima ser liberada para o laboratório, anotar na planilha de controle de estoque o nome da matéria prima, o código interno, o fornecedor, o número da nota fiscal e o número do lote no mês referente ao vencimento do produto;

2. Estocar a matéria prima no armário;

3. Compilar os dados do caderno na planilha de produtos com os dados de todas as matérias primas do laboratório e em seus respectivos anos de vencimento;

4. Periodicamente verificar a quantidade de matérias primas no armário e verificar na planilha quais estão para vencer;

5. Fazer uma lista das matérias primas que deverão ser pedidas e entregar para a farmacêutica responsável. Os pedidos deverão ser feitos de preferência com no mínimo 3 meses de antecedência, exceto em casos especiais.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
FOLHA DE PRODUÇÃO			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0035/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Determinar as informações necessárias para a confecção da Folha de Produção para a preparação das formulações.

PROCEDIMENTOS

1. A Folha de Produção (Anexo 5 e 6) deve apresentar os seguintes registros:

- Nome do paciente;
- Lote de cada matéria prima, fornecedor e quantidade pesada;
- Descrição da formulação contendo todos os componentes (inclusive os excipientes) e concentrações. Em casos de aditivação (industrializados), deverá ser informado qual o respectivo nome comercial e a quantidade de unidades do mesmo;
- Cálculos;
- Técnicas especiais de preparação se forem o caso;
- Data da manipulação e a validade;
- Horário da manipulação;
- Perdas;
- Observações;
- No caso da forma farmacêutica “cápsulas” devem constar, ainda, o tamanho e a cor da cápsula utilizada;

- Número de ordem do Livro de Receituário;
- Nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e manipulação;
- Visto do farmacêutico.

2. As Folhas de Produção devem ser revisadas pelo farmacêutico responsável.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
PREVENÇÃO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0036/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para a prevenção contaminação de uma matéria prima, produto intermediário ou produto acabado, com outra matéria prima ou produto, durante processo de manipulação.

PROCEDIMENTOS

1. As bancadas devem ser limpas com álcool 70 ºGL antes de começar os trabalhos diários e após cada manipulação;

2. O chão não deve ser varrido para que a sujeira não fique suspensa no ar. Ao invés disso, passar pano úmido embebido com solução antisséptica;

3. Os cestos de lixo devem ser com pedal e precisam ser retirados do laboratório para se fazer a troca dos sacos. Além disso, devem ser lavados semanalmente;

4. As paredes e armários devem ser limpos, no mínimo, semanalmente;

5. Os potes das matérias primas ou produtos semiacabados devem ser limpos com álcool 70% antes de sua abertura;

6. Os objetos de uso pessoal como canetas, réguas, tesouras e estiletes, que estejam dentro do laboratório, devem ser sempre limpos com álcool 70 ºGL;

7. Fazer a limpeza adequada dos encapsuladores e todos os utensílios utilizados entre uma fórmula e outra, lavando com água e sabão e, em seguida, passando álcool 70 ºGL;

8. O encapsulamento deve ser feito com o sistema de exaustão ligado para que o pó não fique suspenso e não contamine as próximas fórmulas;

9. A manipulação de pós deve ser feita com cuidado para diminuir sua suspensão;

10. Não reutilizar embalagens;

11. Não repousar espátulas em bancada suja e depois usar para manipular;

12. Utilizar uma espátula para cada produto.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
PESAGEM DA MATÉRIA PRIMA – LABORATÓRIO DE SÓLIDOS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0037/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para a realização da pesagem da matéria prima.

PROCEDIMENTOS

1. Ligar a balança meia hora antes da pesagem para estabilizá-la;

2. Limpar com álcool 70 ºGL a balança, o pote e as espátulas que serão utilizados na pesagem;

3. Ligar o exaustor;

4. Anotar o valor da massa do pote e tarar a balança;

5. Pesar todos os componentes da formulação, tarando a balança e trocando o utensílio utilizado a cada novo componente, de acordo com o valor indicado em folha de produção. Fármacos com concentração abaixo de 25 mg, devem ser pesados em balança analítica;

6. Após a pesagem de cada componente, pesar o pote contendo as matérias primas (exceto as que necessitam de diluição geométrica), descontando o valor da massa do pote vazio e comparar com o peso total descrito na folha de produção;

7. Identificar o pote com o nome da formulação, cor e quantidade de cápsulas, e colocar na área de encapsulação com a sua respectiva folha de produção devidamente preenchida com o número de lote, data de validade e nome do fornecedor;

8. Limpar a balança com álcool 70 ºGL ao final da pesagem de cada formulação ou durante, se necessário;

9. Separar os utensílios utilizados e colocar para a lavagem.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
OBTENÇÃO DE ÁGUA PURIFICADA			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0038/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Determinar os cuidados para a obtenção de água purificada para a manipulação de fórmulas.

PROCEDIMENTOS

1. Instalar um filtro de carvão na entrada do deionizador;

2. Revisar periodicamente o elemento filtrante, trocando, conforme instruções do fabricante. Registrar em relatório a operação executada;

3. A obtenção de água purificada na farmácia de manipulação para uso em produtos não estéreis pode ser feita por desmineralização e/ou destilação;

4. Deionizar somente a quantidade suficiente de água para uso do dia;

5. Prazo de validade da água purificada é de 24 horas;

6. Estocar em recipientes com tampa;

7. Evitar a exposição direta à luz solar para evitar o desenvolvimento de algas;

8. Descartar qualquer sobra de água desmineralizada ou destilada do dia anterior;

9. Sanitizar diariamente o recipiente de vidro:

⇒ Utilizar solução de hipoclorito de sódio a 2%. Enxaguar 2 – 3 vezes com água destilada;

⇒ Registrar em relatório toda a operação executada.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
ESCOLHA DO EXCIPIENTE			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0039/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir os parâmetros para a escolha do excipiente das formulações.

PROCEDIMENTOS

1. O farmacêutico deverá informar na ordem de produção o tipo do excipiente a ser utilizado de acordo com a composição da formulação;

2. A escolha correta do excipiente é fundamental, pois vários estudos demonstram que as diferentes formulações de cápsulas e comprimidos ocasionam uma diferença na biodisponibilidade que podem aumentar, diminuir ou até mesmo impedir o efeito farmacológico;

3. O excipiente a ser utilizado estará definido em formulário interno da farmácia.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS EM CÁPSULAS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0040/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos básicos para a preparação de medicamentos alopáticos em cápsulas e que necessitam de receita médica.

PROCEDIMENTOS

1. Limpar a bancada e todos os utensílios com álcool 70 ºGL;

2. Cobrir toda a bancada com papel pardo;

3. Ligar o exaustor;

4. Colocar as cápsulas sobre o tabuleiro de acordo com o número e cor que está em folha de produção;

5. Retirar as tampas de todas as cápsulas e coloca-las em cima de um pano limpo e seco;

6. Para concentrações de fármacos abaixo de 25 mg, fazer a diluição geométrica;

7. Tamisar toda a formulação que já estará pesada, utilizando o tamis que está indicado na folha de produção;

8. Triturar e homogeneizar a formulação em gral de vidro ou porcelana;

9. Preencher todas as cápsulas com o auxílio de uma espátula, dando leves batidinhas para melhor compactação;

10. Após o preenchimento de todas as cápsulas utilizando toda a formulação, abaixar as barras e o tabuleiro;

11. Colocar as tampas em todas as cápsulas e travá-las de maneira que elas não se soltem;

12. Selecionar as cápsulas para fazer o peso médio e limpá-las com pano limpo e seco;

13. Fazer o peso médio de acordo com procedimento específico;

14. Fazer o desvio padrão utilizando os valores da ficha de peso médio e de acordo com procedimento específico;

15. Escanear a receita e salvar na pasta de manipulação de sólidos no mês referente e com a numeração correspondente;

16. Anotar as informações da formulação, paciente e médico no livro de receituário;

17. Registrar o número do lote da formulação na ficha de controle diário de cápsulas e sachês;

18. Colocar as cápsulas em embalagem que está indicada na folha de produção ou que foi especificado pela farmacêutica e adicionar a sílica;

19. Rotular e colocar as etiquetas de alerta sobre as condições de armazenamento e a de conferência;

20. Colocar o medicamento com a receita e 2ª via dentro da bandeja de conferência;

21. Separar os utensílios utilizados e colocar para a lavagem;

22. Ao final de cada manipulação, fazer a limpeza da bancada, trocando o papel pardo e passando álcool 70 ºGL.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS NATURAIS E FITOTERÁPICOS EM CÁPSULAS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0041/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos básicos para a preparação de medicamentos naturais e fitoterápicos em cápsulas e que não necessitam de receita médica.

PROCEDIMENTOS

1. Limpar a bancada e todos os utensílios com álcool 70 ºGL;

2. Cobrir toda a bancada com papel pardo;

3. Ligar o exaustor;

4. Colocar as cápsulas sobre o tabuleiro de acordo com o número e cor que está em folha de produção;

5. Retirar as tampas de todas as cápsulas e coloca-las em cima de um pano limpo e seco;

6. Tamisar toda a formulação que já estará pesada, utilizando o tamis que está indicado na folha de produção;

7. Triturar e homogeneizar a formulação em gral de vidro ou porcelana;

8. Preencher todas as cápsulas com o auxílio de uma espátula, dando leves batidinhas para melhor compactação;

9. Após o preenchimento de todas as cápsulas, utilizando toda a formulação, abaixar as barras e o tabuleiro;

10. Colocar as tampas em todas as cápsulas e travá-las de maneira que elas não se soltem;

11. Selecionar as cápsulas para fazer o peso médio e limpá-las com pano limpo e seco;

12. Fazer o peso médio de acordo com procedimento específico;

13. Fazer o desvio padrão utilizando os valores da ficha de peso médio e de acordo com procedimento específico;

14. Registrar o número do lote da formulação na ficha de controle diário de cápsulas e sachês;

15. Colocar as cápsulas em embalagem que está indicada na folha de produção ou que foi especificado pela farmacêutica e adicionar a sílica;

16. Rotular e colocar as etiquetas de alerta sobre as condições de armazenamento e a de conferência;

17. Colocar o medicamento com a 2ª via dentro da bandeja de conferência;

18. Separar os utensílios utilizados e colocar para a lavagem;

19. Ao final de cada manipulação, fazer a limpeza da bancada com álcool 70 ºGL e trocar o papel pardo.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS EM PELLETS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0042/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir os procedimentos para a encapsulação das formulações de medicamentos na forma de pellets através da bandeja dispensadora.

PROCEDIMENTOS

1. Limpar a bancada e todos os utensílios com álcool 70 ºGL;

2. Cobrir toda a bancada com papel pardo;

3. Colocar as cápsulas sobre o tabuleiro de acordo com o número e cor que está em folha de produção;

4. Retirar as tampas de todas as cápsulas e coloca-las em cima de um pano limpo e seco;

5. Completar a bandeja com quantidade suficiente de pellets para preencher as cápsulas que serão manipuladas;

6. Encaixar a bandeja de pellets sobre a base do tabuleiro nas marcações corretas;

7. Pressionar levemente e rapidamente o parafuso superior para definir a dosagem. Para cada abertura da bandeja, ela dispensa 10 mg de omeprazol, ou seja, 100 mg de pellets de omeprazol a 10% (Ex: 1 vez = 10 mg, 2 vezes = 20 mg, 4 vezes = 40 mg);

8. Pressionar 1 vez o parafuso inferior para liberar os pellets dentro das cápsulas;

9. Após o preenchimento de todas as cápsulas, retirar a bandeja de pellets e abaixar apenas a barra mais próxima às cápsulas;

10. Colocar as tampas em todas as cápsulas e travá-las de maneira que elas não se soltem;

11. Selecionar as cápsulas para fazer o peso médio e limpá-las com pano limpo e seco;

12. Fazer o peso médio de acordo com procedimento específico;

13. Fazer o desvio padrão utilizando os valores da ficha de peso médio e de acordo com procedimento específico;

14. Escanear a receita e salvar na pasta de manipulação de sólidos no mês referente e com a numeração correspondente;

15. Anotar as informações da formulação, paciente e médico no livro de receituário;

16. Registrar o número do lote da formulação na ficha de controle diário de cápsulas e sachês;

17. Colocar as cápsulas em embalagem que está indicada na folha de produção ou que foi especificado pela farmacêutica e adicionar a sílica;

18. Rotular e colocar as etiquetas de alerta sobre as condições de armazenamento e a de conferência;

19. Colocar o medicamento com a receita e 2ª via dentro da bandeja de conferência;

20. Separar os utensílios utilizados e colocar para a lavagem;

21. Fazer a limpeza da bancada com álcool 70 ºGL e trocar o papel pardo.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
MANIPULAÇÃO DE SACHÊS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0043/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir os procedimentos para a manipulação das formulações de medicamentos na forma de sachês.

PROCEDIMENTOS

1. Limpar a bancada e todos os utensílios a serem utilizados com álcool 70 ºGL;

2. Cobrir toda a bancada com papel pardo;

3. Ligar o exaustor;

4. Tamisar toda a formulação que já estará pesada, utilizando o tamis que está indicado na folha de produção;

5. Triturar e homogeneizar a formulação em gral de vidro ou porcelana;

6. Separar a quantidade de sachês pedida na folha de produção;

7. Tarar em um pote plástico o sachê vazio;

8. Com uma espátula de metal, preencher cuidadosamente o sachê com a formulação, pesando a quantidade indicada na folha de produção e respeitando o desvio padrão permitido;

9. Acomodar o sachê em uma bandeja de maneira que não ocorram perdas da formulação;

10. Repetir este procedimento até que todos os sachês sejam preenchidos, utilizando toda a formulação;

11. Selar individualmente os sachês de modo a assegurar que esteja totalmente vedado;

12. Limpar os sachês com um pano limpo e seco;

13. Colocar os sachês dentro do pacote de alumínio de tamanho compatível com a quantidade de sachês manipulado, juntamente com as sílicas;

14. Selar o pacote e rotular de acordo com a receita;

15. Escanear a receita e salvar na pasta de manipulação de sólidos no mês referente e com a numeração correspondente;

16. Anotar as informações da formulação, paciente e médico no livro de receituário;

17. Registrar o número do lote da formulação na ficha de controle diário de cápsulas e sachês;

18. Separar os utensílios utilizados e colocar para a lavagem;

19. Fazer a limpeza da balança com álcool 70 ºGL.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
FRACIONAMENTO DE PRODUTOS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0044/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir os procedimentos para o fracionamento das cápsulas oleosas.

PROCEDIMENTOS

1. Limpar a bancada com álcool 70 ºGL;

2. Cobrir a bancada com um pano limpo e seco e fazer a contagem das cápsulas com o auxílio do contador de cápsulas, de acordo com o que foi pedido;

3. Colocar as cápsulas em embalagem que está indicada na folha de produção ou que foi especificado pela farmacêutica e adicionar a sílica;

4. Preencher os campos da folha de produção com as informações necessárias;

5. Fazer o pedido do rótulo;

6. Rotular e colocar as etiquetas de alerta sobre as condições de armazenamento e a de conferência;

7. Colocar o medicamento com a 2ª via dentro da bandeja de conferência;

8. Ao final do fracionamento, fazer novamente a limpeza da bancada com álcool 70 ºGL.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
PESO MÉDIO			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0045/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para a realização do peso médio.

PROCEDIMENTOS

1. Para formulações com até 30 cápsulas:

1.1. Limpar com álcool 70 ºGL a balança, o pote e o vidro de relógio que serão utilizados na pesagem;

1.2. Tarar a balança com o pote vazio e colocar todas as cápsulas cheias, anotando o valor indicado na balança no campo P1 da Planilha de Peso Médio (Anexo 7);

1.3. Anotar o valor referente à quantidade de cápsulas vazias no campo P2, que está indicado na pasta de padronização de cápsulas;

1.4. Calcular e anotar o valor de P3 subtraindo P2 de P1;

1.5. Calcular e anotar o peso médio dividindo P3 pelo número total de cápsulas manipuladas;

1.6. Calcular e anotar o intervalo permitido a partir do peso teórico, através da variação de 7,5% para fitoterápicos e 5% para alopáticos;

1.7. Tarar a balança com a cápsula vazia de número, cor e lote referente à utilizada na formulação sobre o vidro de relógio;

1.8. Pesar individualmente as cápsulas cheias, registrando os valores na Planilha de Peso Médio;

1.9. Fazer a verificação de cor, uniformidade, enchimento e fechamento e registrar na Planilha de Peso Médio.

2. Para formulações acima de 30 cápsulas:

2.1. Selecionar ainda no tabuleiro 9 cápsulas em asterisco e 21 de maneira aleatória;

2.2. Limpar com álcool 70 ºGL a balança, o pote e o vidro de relógio que serão utilizados na pesagem;

2.3. Tarar a balança com vidro de relógio sobre o pote;

2.4. Colocar todas as cápsulas que ficaram no tabuleiro dentro do pote e as 30 selecionadas sobre o vidro de relógio, de maneira que todas as cápsulas manipuladas sejam pesadas juntas;

2.5. Anotar o valor indicado na balança no campo P1 da Planilha de Peso Médio;

2.6. Anotar o valor referente à quantidade de cápsulas vazias no campo P2, que está indicado na pasta de padronização de cápsulas;

2.7. Calcular e anotar o valor de P3 subtraindo P2 de P1;

2.8. Calcular e anotar o peso médio dividindo P3 pelo número total de cápsulas manipuladas;

2.9. Calcular e anotar o intervalo permitido a partir do peso teórico, através da variação de 7,5% para fitoterápicos e 5% para alopáticos;

2.10. Tarar a balança com a cápsula vazia de número, cor e lote referente à utilizada na formulação sobre o vidro de relógio;

2.11. Pesar individualmente as 30 cápsulas cheias selecionadas, registrando os valores na Planilha de Peso Médio;

2.12. Fazer a verificação de cor, uniformidade, enchimento e fechamento e registrar na Planilha de Peso Médio.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
DESVIO PADRÃO			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0046/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para a realização do desvio padrão.

PROCEDIMENTOS

1. Abrir a Planilha de Desvio Padrão (Anexo 8) e preencher o cabeçalho com o nome do produto, lote, data da manipulação e nome do responsável por este procedimento;

2. A partir da ficha de peso médio, adicionar no campo 1 referente à coluna "x (mg)" o menor valor obtido e em seguida, no campo 2, o maior valor;

3. Seguir adicionando os valores do peso médio aleatoriamente até completar a tabela;

4. Se o desvio padrão calculado indicar que o produto foi **REPROVADO**, será necessário refazer a fórmula, e se for **APROVADO** será liberado para seguir para a dispensação;

5. A Planilha de Desvio Padrão possui 4 tabelas para o cálculo do desvio, portanto ela somente é impressa e anexada às respectivas folhas de produção quando todas estiverem preenchidas e aprovadas.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
PRODUÇÃO INTERNA – BASES			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0047/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir as normas gerais para a manipulação de bases.

PROCEDIMENTOS

1. Limpar a bancada e todos os utensílios a serem utilizados com álcool 70 ºGL;

2. Cobrir toda a bancada com papel pardo;

3. Verificar ordem de produção para cada base ou solução intermediária;

4. Separar toda a matéria prima descrita na Folha de Produção (Anexo 6);

5. Preencher os campos da Folha de Produção com as informações necessárias;

6. Realizar os cálculos respeitando a quantidade a ser produzida e, se houver, o fator de correção;

7. Após o total preenchimento da Folha de Produção, esta deve ser conferida pelo responsável do laboratório;

8. Separar os utensílios a serem utilizados, respeitando a quantidade de matéria prima a ser pesada, tipo de matéria prima e temperatura de manipulação;

9. Proceder a manipulação de acordo com a técnica de preparo descrita na Folha de Produção;

10. Embalar as bases em potes plásticos limpos e sanitizados com álcool 70 ºGL;

11. Identificar o produto com:

⇒ Nome;

⇒ Número de lote;

⇒ Prazo de validade;

⇒ Número de registro;

⇒ Data de fabricação.

12. Enviar para controle de qualidade;

13. Após análise e aprovação pelo CQ, colocar etiqueta de aprovado;

14. Ao término da fabricação, lavar e sanitizar imediatamente os equipamentos, principalmente os de grande porte;

15. Guardar uma amostra ao abrigo da luz e calor excessivos para servir de padrão para comparação com os lotes futuros (guardar esta amostra por 6 meses após o vencimento do produto);

16. Registrar em caderno apropriado com o número de registro, nome do produto, quantidade preparada, data, número de lote e nome do manipulador;

17. Fazer a limpeza com álcool 70 ºGL e trocar o papel pardo.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
PROCEDIMENTO GERAL DAS PREPARAÇÕES DERMATOLÓGICAS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0048/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir as normas gerais para a manipulação de produtos dermatológicos.

PROCEDIMENTOS

1. Limpar a bancada e todos os utensílios a serem utilizados com álcool 70 ºGL;

2. Cobrir toda a bancada com papel pardo;

3. Selecionar a comanda com o pedido, respeitando a ordem de prioridade;

4. Separar toda a matéria prima descrita na Folha de Produção (Anexo 6);

5. Preencher os campos da Folha de Produção com as informações necessárias;

6. Fazer o pedido do rótulo;

7. Realizar os cálculos respeitando a quantidade a ser produzida e se houver, o fator de correção;

8. Após o total preenchimento da Folha de Produção, esta deve ser conferida pelo responsável do laboratório;

9. Separar os utensílios a serem utilizados, respeitando a quantidade de matéria prima a ser pesada, tipo de matéria prima e temperatura de manipulação;

10. Proceder a manipulação de acordo com a técnica de preparo descrita na Folha de Produção;

11. Após a manipulação, fazer o registro da formulação no caderno. Para formulações com receita médica ou odontológica, fazer também o registro no livro de receituários;

12. Separar a embalagem de acordo com a Folha de Produção ou a que o responsável pelo laboratório designar;

13. Envasar o produto no pote correspondente;

14. Limpar a embalagem externamente com água, sabão e álcool 70 ºGL (se necessário), e rotular de acordo com procedimento padrão;

15. Separar os utensílios utilizados e colocar para a lavagem;

16. Fazer a limpeza da bancada com álcool 70 ºGL e trocar o papel pardo.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
PROCEDIMENTO GERAL DA MANIPULAÇÃO DE FLORAIS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0049/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir as normas gerais para a manipulação de florais.

PROCEDIMENTOS

1. Limpar a bancada e todos os utensílios a serem utilizados com álcool 70 ºGL;

2. Cobrir toda a bancada com papel pardo;

3. Retirar e preencher a Folha de Produção (Anexo 6) de acordo com as especificações do pedido;

4. Após o total preenchimento da Folha de Produção, esta deve ser conferida pelo responsável do laboratório;

5. Fazer o pedido do rótulo;

6. Separar as essências e os conservantes que serão utilizados;

7. Selecionar o frasco de vidro âmbar com conta-gotas;

8. Com o auxílio do frasco dosador, colocar a quantidade necessária do conservante;

9. Adicionar as quantidades necessárias de essência;

10. Fechar a embalagem e rotular;

11. Fazer o registro da formulação no caderno;

12. Fazer a limpeza dos utensílios utilizados e da bancada.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
GARANTIA DA QUALIDADE			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0050/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir a sequência de atividades e a periodicidade do monitoramento do processo magistral.

PROCEDIMENTOS

1. É feita uma lista dos medicamentos que serão enviados para a análise de teor e conteúdo das cápsulas;

2. São medicamentos alopáticos de concentração menor ou igual a 25 mg;

3. Estão incluídos medicamentos diluídos como vitamina D3 e ácido fólico;

4. É enviada uma fórmula a cada 3 meses;

5. Essas amostras são coletadas diretamente da rotina do laboratório, sem conhecimento do manipulador;

6. São enviadas 30 cápsulas identificadas com o seu conteúdo fazendo um rodízio de formulações;

7. As amostras são enviadas para laboratório terceirizado;

8. Se o resultado for satisfatório os laudos são arquivados em pasta própria;

9. Em caso de reprovação, será realizado um treinamento para o manipulador;

10. Após o treinamento, o manipulador realizará novamente a manipulação da fórmula, que será enviada para reanálise.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
DETERMINAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0051/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir os parâmetros para a determinação do prazo final de validade das formulações.

PROCEDIMENTOS

1. Validade do lote da matéria prima utilizada:

⇒ Baseada nos laudos de análise fornecidos pelos fabricantes.

2. Validade do produto acabado:

Em uma fórmula com vários componentes, a validade do produto acabado deve considerar:

⇒ Menor prazo de validade de um de seus componentes;

⇒ Avaliação subjetiva físico-química do comportamento dos componentes quando associados;

⇒ Avaliação subjetiva da ação do sistema conservante utilizado, e sua influência na estabilidade do produto final;

⇒ A validade do produto final é de no máximo 6 meses;

⇒ **ATENÇÃO:** Se a quantidade de produto solicitada pelo médico for superior à validade da fórmula, aviar somente a quantidade necessária para o respectivo prazo,

avisando o cliente que ao término das mesmas retornar para preparar o complemento (anotar na receita a quantidade aviada);

⇒ Orientar manipuladores, recepcionistas e, sobretudo o cliente, sobre especificidades de conservação dos produtos e embalagens (conservar em geladeira, agitar antes de usar etc.).

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
AGITADOR MECÂNICO: OPERAÇÃO E LIMPEZA			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0052/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para a operação e limpeza de Agitadores Mecânicos.

PROCEDIMENTOS

1. Operação e limpeza

1.1. O aparelho tem que ser instalado em lugar seco e nivelado;

1.2. Verificar a voltagem do aparelho e da tomada disponível para poder ligá-lo;

1.3. A velocidade em R.P.M. do motor é obtida pela leitura digital x 22 = R.P.M. efetiva. Exemplo: 30 x 22 = 660 R.P.M;

1.4. Ligar o aparelho na chave geral;

1.5. Levantar o corpo do agitador utilizando o dispositivo localizado na parte posterior do aparelho;

1.6. Passar álcool a 70 ºGL na haste;

1.7. Encaixar o recipiente e abaixar o corpo do agitador;

1.8. Ajustar a velocidade nas teclas Λ e V, de ajuste máximo e mínimo de rotação;

1.9. Pressionar a tecla **RUN** para iniciar a operação;

1.10. Para finalizar a mesma, pressione **STOP**;

1.11. Levante o corpo do aparelho;

1.12. Retire o recipiente;

1.13. Coloque outro recipiente com água para lavar a haste;

1.14. Após a lavagem da haste, passe álcool a 70 ºGL (se necessário a haste pode ser retirada para a limpeza ou troca do tamanho da hélice);

1.15. Espere o aparelho resfriar;

1.16. Desligá-lo na chave geral.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
LIVRO DE RECEITUÁRIO GERAL			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0053/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para o preenchimento e manutenção do Livro de Receituário Geral.

PROCEDIMENTOS

1. O registro no livro obedecerá a ordem sequencial de recebimento da receita;

2. Os lançamentos deverão ser feitos diariamente;

3. O registro deverá conter:

- Nome e endereço do paciente;
- Nome do prescritor e n° de registro no respectivo conselho de classe;
- Descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações;
- Data do aviamento.

4. Após o lançamento no livro de receituários, carimbar a receita preferencialmente na parte da frente, contendo a data e a numeração determinada para a mesma no Livro;

5. No caso de a receita conter mais de uma formulação, anotar no carimbo qual das fórmulas foi aviada.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
ESCOLHA DA EMBALAGEM			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0054/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir os parâmetros para a escolha da embalagem as formulações.

PROCEDIMENTOS

1. Vidros: Continua sendo o material que oferece maiores possibilidades de proteção e menor interação com o produto. Podem ser transparentes ou coloridos como o âmbar e azul, empregados como frascos para soluções e emulsões líquidas, de volume variável de 5 mL a 1 L, e potes para cremes e pomadas. A fotossensibilidade do produto a ser envasado deve ser estudada e conhecida, de modo a evitar-se a degradação que ocorre nas vitaminas e antibióticos em geral, extratos vegetais, enzimas e produtos de origem animal. Estes deverão ser acondicionados em frasco âmbar e mantidos ao abrigo da luz;

2. Plásticos: São muito variados os tipos de plásticos utilizados no envase de produtos farmacêuticos e cosméticos. Podem ser reconhecidos como “rígidos” ou polietileno, polipropileno, poliacrilato, poliamidas. O material plástico utilizado**,** transparente ou opaco, deverá apresentar condições de resistência física e química, ser muito pouco permeável a gases ou vapor de água e não poderá ceder monômeros ou demais elementos de sua composição ao produto contido. Normalmente são acondicionados cremes e cápsulas, onde para esses produtos, a embalagem deverá ser

opaca, para que a luz não degrade o princípio ativo do produto contido na embalagem. No caso de cápsulas fitoterápicas, podem-se utilizar embalagens transparentes;

3. Tampas: As tampas deverão vedar a boca dos frascos e potes de modo a impedir as trocas de gases e vapores e a penetração de microrganismos. Tampas plásticas rosqueadas devem receber "batoque", que aumenta as condições de proteção. São em geral de borracha, polietileno, teflon ou cortiça, não podendo ceder partículas ou odores ou interagir com os produtos;

4. Cada fórmula possui uma embalagem específica pré-selecionada.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
ROTULAGEM DE FORMULAÇÕES MANIPULADAS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0055/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir as normas e procedimentos para a emissão de rótulos e colocação das etiquetas informativas necessárias.

PROCEDIMENTOS

1. Fazer o pedido do rótulo, especificando a quantidade que deverá ser emitida;

2. Todos os rótulos das formulações manipuladas deverão ter as seguintes informações mínimas:

⇒ Dados da farmácia: nome, endereço e telefone;

⇒ Nome e nº CRF do farmacêutico responsável;

⇒ Nome do paciente: Preferencialmente completo. Necessitando abreviá-lo, abreviar os nomes intermediários (Ex: João Pedro de Oliveira Almeida = João P. O. Almeida), ou em último caso serem suprimidos. Finais de nome tais como Neto, Junior, Filho, não representam sobrenome e podem ser abreviados (Nt, Jr. Fo.) ou, em último caso, suprimidos;

⇒ Dados prescritor: Nome completo do prescritor, sempre precedido do título (Dr. ou Dra.);

⇒ Posologia;

⇒ Número de registro da formulação no Livro de Receituário Geral.

⇒ Nome do produto;

⇒ Quantidade do produto;

⇒ Número do lote (produtos fracionados);

⇒ Data de fabricação ou data de fracionamento;

⇒ Data de validade.

3. Os rótulos de protetores solares deverão ter, além das informações mínimas, as seguintes informações:

⇒ Indicação do fator de proteção solar (FPS);

⇒ Proteção UVA e UVB com vitamina E;

⇒ Número do lote.

4. Além dos rótulos algumas formulações deverão ter em suas embalagens etiquetas com orientações e alertas especiais:

- Etiquetas de orientação:

⇒ Para fórmulas líquidas de uso interno – "Uso Interno";

⇒ Para fórmulas líquidas de uso externo – "Uso Externo";

⇒ Para fórmulas líquidas em suspensão – "Agite antes de usar";

⇒ Fórmulas que necessitam permanecer em geladeira – "Conservar em geladeira";

⇒ Sempre que a fórmula for dividida, deve ser colocada uma etiqueta com os seguintes dizeres: "Por motivos técnicos foram feitas X cápsulas ao invés de Y, portanto tomar X cápsulas ao invés de 1 (uma)".

- Etiqueta de conferência, contendo o nome da pessoa que realizou a conferência.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
CONFERÊNCIA FINAL DE SÓLIDOS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0056/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir os procedimentos para a conferência final de formulações de pós encapsulados.

PROCEDIMENTOS

1. O conferente deverá conferir o rótulo com a receita, folha de produção e pedido, observando:

⇒ Nome do paciente;

⇒ A fórmula (sais e dosagens);

⇒ Posologia;

⇒ Nome do médico;

⇒ Data e validade;

⇒ Lote, registro e quantidade de cápsulas;

2. Verificar se na requisição existe alguma observação e se a mesma foi seguida (Ex: fazer uma quantidade maior ou menor do pedido na receita, se foi solicitada cápsula especial, etc.);

3. Observar se a cápsula utilizada é a mesma indicada na ficha de manipulação, qualquer mudança deve ser verificada com o manipulador;

4. Contagem de cápsulas:

⇒ A contagem das cápsulas indicadas na ficha de manipulação deve ser feita utilizando o contador;

⇒ Na falta de cápsulas, investigar qual a falha no processo e tomar as providências necessárias para sanar o erro.

5. Deformações:

⇒ Deve ser verificado se há deformações nas extremidades das cápsulas;

⇒ Se apresentarem deformações, o conferente deve abri-las e passar todo o seu conteúdo para outras cápsulas e depois tampá-las e travá-las manualmente;

⇒ Se a quantidade de cápsulas amassadas for grande, a fórmula deve ser encapsulada novamente.

6. Limpeza:

⇒ Aprovada a encapsulação, o conferente deve limpar as cápsulas em fraldas limpas e transferi-las para pote para a verificação do peso médio;

⇒ As cápsulas são embaladas em potes plásticos escolhidos em função da quantidade e tamanho das cápsulas;

⇒ Para segurança, colocar etiqueta de conferência, indicando o nome do conferente e a data.

7. Após todo o processo de conferência, anexar a receita, ordem de produção e medicamentos embalados e colocar na bandeja de conferência da dispensação.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
CONFERÊNCIA FINAL DE SEMISSÓLIDOS E LÍQUIDOS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0057/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir as normas gerais para a conferência de produtos antes da dispensação.

PROCEDIMENTOS

1. O conferente deverá averiguar o rótulo com a receita, folha de produção e pedido, observando:

⇒ Nome do paciente;

⇒ A fórmula (substâncias e concentrações) e aspecto;

⇒ Posologia;

⇒ Nome do médico;

⇒ Data e validade;

⇒ Lote, registro e quantidade.

2. Verificação visual da fórmula:

⇒ Verificar se a aparência da formulação está homogênea (Ex: sem bolhas);

⇒ Verificar se o acondicionamento está correto;

⇒ Verificar se as embalagens, rótulos e etiquetas estão limpos e sem manchas.

3. Volume e quantidade da fórmula:

⇒ Verificar se a quantidade da fórmula está de acordo com a receita médica;

⇒ Verificar se a embalagem foi corretamente escolhida (embalagens vazias

passam a impressão ao cliente de falta de produto).

4. pH:

⇒ Verificar se o pH final da formulação está de acordo com a utilização do produto (verificar referências).

5. Após todo o processo de conferência, anexar a receita, ordem de produção e produtos embalados e colocar na bandeja de conferência da dispensação.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
LIMPEZA DOS UTENSÍLIOS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0058/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir as normas gerais para a limpeza correta dos utensílios após sua utilização.

PROCEDIMENTOS

1. Fazer a limpeza dos utensílios após o término das atividades de manipulação, utilizando água e sabão. Materiais utilizados no preparo de pomadas devem passar por limpeza prévia com papel e álcool 70 ºGL;

2. Passar álcool 70 ºGL em todos os utensílios;

3. Colocar os utensílios cuidadosamente para secar e em local apropriado.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
GUARDA DE PRODUTOS MANIPULADOS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0059/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir normas para o recebimento, conferência e guarda dos produtos manipulados recebidos dos laboratórios.

PROCEDIMENTOS

1. Após o processo de manipulação, os produtos são colocados na bandeja de conferência;

2. A recepção deve conferir rótulos, 2ª via e receitas**.** Qualquer irregularidade comunicar ao farmacêutico para averiguação;

3. Verificar se retornaram todas as fórmulas de um mesmo cliente. Na ausência, verificar junto à preparação e laboratórios, a fim de localizar o produto faltante;

4. Fazer a análise do aspecto visual da embalagem. Embalagens com deformidades, rótulos rasurados ou danificados, devem retornar ao laboratório para correção;

5. Verificar se os complementos necessários (espátulas, etc.) acompanham as embalagens. Se houver desvio nestes itens, separar os produtos com sua documentação e retornar para o setor de preparação para correção;

6. Devem ser protegidas do calor, da umidade e da ação direta e indireta dos raios solares;

7. Fórmulas que necessitem de conservação em geladeira, deverão ser mantidas sob refrigeração até a entrega ao cliente.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
ENTREGA AO CLIENTE			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0060/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir os procedimentos a serem executados para a entrega dos produtos preparados aos clientes.

PROCEDIMENTOS

1. Quando o cliente vier retirar:

1.1. Solicitar o comprovante de encomenda (3ª via). Na falta do comprovante, localizar a formulação no armário pelo nome do cliente, e ao fazer a entrega, solicitar a assinatura do cliente na 2ª via como comprovante de retirada;

1.2. Conferir se o nome do paciente e o rótulo estão de acordo com a receita e/ou com a 2ª via e se todas as formulações estão juntas;

1.3. Fazer a entrega do produto ao cliente, que deverá ser orientado pelo farmacêutico sobre:

- Uso (independente de constar na receita e rótulo) e cuidados que deve ter com os mesmos;
- Forma de administração do medicamento (quantidades e horários);
- Cuidados com o uso do produto: (agitar antes do uso, etc.);

- Utilizar os complementos da embalagem (espátulas, etc.) quando houverem, esclarecendo que o uso incorreto do produto poderá causar contaminação, perda de ação, efeitos indesejáveis ou perda do mesmo por deterioração;
- Orientar sobre os produtos que devem ser guardados em geladeira;
- Que qualquer medicamento não deve ficar exposto à luz solar direta;
- Que os produtos não devem ser guardados em locais muito quentes, como por exemplo, porta luvas do carro;
- Orientar sobre produtos que podem manchar a roupa ou outras partes do corpo;

1.4. Embalar os produtos e encaminhar o cliente ao caixa para pagamento, se necessário.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0061/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para a conservação e o transporte correto até a dispensação dos produtos manipulados, garantindo a manutenção das suas especificações e integridade.

PROCEDIMENTOS

1. Os produtos manipulados que serão transportados deverão estar envoltos em plástico bolha ou papel, e ser embalados em caixa de papelão vedada e encapada com papel pardo;

2. Os produtos manipulados não devem ser armazenados ou transportados com os seguintes materiais:

- Alimentos e materiais perecíveis;
- Animais;
- Solventes orgânicos;
- Gases;
- Substâncias corrosivas ou tóxicas;
- Pesticidas e agrotóxicos;
- Materiais radioativos;
- Outros produtos que possam afetar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos manipulados.

3. Os medicamentos termossensíveis devem ser mantidos em condições de temperatura compatíveis com sua conservação, mantendo-se os respectivos registros e controles.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
PRODUTOS VENCIDOS E/OU NÃO RETIRADOS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0062/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir normas e procedimentos para a conferência e retirada de medicamentos vencidos e não retirados e determinar a destinação dos mesmos.

PROCEDIMENTOS

1. Para os produtos manipulados, não retirados até 15 dias após a data de encomenda, entrar em contato com o cliente, devendo ser anotado na requisição a data da ligação, nome de quem efetuou e recebeu a ligação;

2. Após 30 dias, deverão ser retirados e enviados ao farmacêutico para a inutilização dos mesmos ou possível reaproveitamento;

3. Arquivar a ordem de produção juntamente com o registro de inutilização ou reaproveitamento.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS VENCIDOS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0063/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para acompanhamento e guarda de produtos e matérias primas vencidas no laboratório de sólidos.

PROCEDIMENTOS

1. Mensalmente deve ser feita checagem dos prazos de validade dos produtos e matérias primas;

2. Deverão ser armazenados separadamente, em armário com identificação de produtos vencidos, enquanto aguardam decisão sobre seu destino;

3. Os produtos vencidos deverão ser descartados ou encaminhados para os departamentos para serem utilizados em aulas práticas (produto final é descartado).

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
LIMPEZA DA ÁREA DE LABORATÓRIOS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0064/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir a periodicidade e procedimentos para a limpeza da área de laboratórios.

PROCEDIMENTOS

1. A limpeza e sanitização dos pisos dos laboratórios deve ser feita diariamente com pano úmido (sabão líquido neutro, água sanitária e desinfetante), antes do início do expediente. Nunca varrer os laboratórios para que não ocorra a suspensão de pós;

2. A limpeza das bancadas deve ser feita diariamente com pano úmido e álcool 70 ºGL antes do início das atividades e nos intervalos de manipulação;

3. Verificar os tetos e, na presença de sujeiras ou teias de aranha, promover a limpeza;

4. A lavagem do laboratório de cápsulas e do controle de qualidade deve ser feita semanalmente com água e sabão líquido neutro;

5. Vedar os ralos e sanitizá-los com água sanitária;

6. A troca dos cestos de lixo deverá ser feita uma vez ao dia (ou mais vezes em caráter excepcional);

7. O lixo e resíduos da manipulação devem ser depositados em recipientes tampados, identificados e ser esvaziados fora da área de manipulação, com descarte apropriado;

8. A limpeza das janelas e telas deve ser feita semanalmente com sabão líquido neutro;

9. A limpeza dos armários das matérias primas deve ser feita mensalmente com pano úmido e álcool 70 ºGL;

10. A limpeza de todas as paredes dos laboratórios deve ser feita mensalmente com água, sabão líquido neutro e água sanitária. A limpeza das paredes deve ser feita de cima para baixo.

11. Fazer o registro na Ficha de Controle de Limpeza (Anexo 9) diariamente.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
LIMPEZA DAS ÁREAS COMUNS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0065/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir a periodicidade e procedimentos para a limpeza das áreas comuns da farmácia.

PROCEDIMENTOS

1. A área de dispensação e a sala de atenção farmacêutica devem ser varridas cuidadosamente para que não ocorra a suspensão de pós e limpas com pano úmido e sabão líquido neutro todos os dias, antes do início do expediente;

2. A lavagem completa da área de dispensação e da sala de atenção farmacêutica com água e sabão líquido neutro deve ser feita uma vez por mês (ou quando necessário), antes do início do expediente;

3. A limpeza de todas as áreas comuns deve ser feita diariamente com pano úmido e sabão líquido neutro;

4. A lavagem completa do banheiro com água e sabão líquido neutro deve ser feita duas vezes por semana;

5. Varrer o estacionamento diariamente;

6. A troca dos cestos de lixo deverá ser feita 1 vez ao dia (ou mais vezes em caráter excepcional);

7. A limpeza do almoxarifado deve ser feita semanalmente com pano úmido e sabão líquido neutro;

8. A limpeza das prateleiras da área de dispensação deve ser feita quinzenalmente com pano úmido;

9. A limpeza interna do balcão de dispensação deve ser feita mensalmente com pano úmido.

10. Fazer o registro na Ficha de Controle de Limpeza (Anexo 9) diariamente.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
RESERVATÓRIO (CAIXA D'ÁGUA)			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0066/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir as condições e cuidados com o reservatório de água da farmácia.

PROCEDIMENTOS

1. As paredes e a tampa do reservatório deverão ser constituídas de material inerte a ação da água;

2. Deverão ser opacos à penetração de luz, de modo a impedir a proliferação de algas;

3. O reservatório deve estar sempre limpo;

4. O reservatório deve estar sempre coberto com tampa, a fim de impedir a entrada de objetos e, principalmente animais.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
LIMPEZA DO RESERVATÓRIO (CAIXA D'ÁGUA)			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0067/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir os procedimentos para a limpeza e desinfecção do reservatório de água.

PROCEDIMENTOS

1. Periodicidade

1.1. Quando o reservatório estiver sujo;

1.2. Quando houver suspeita ou confirmação de poluição da água do reservatório;

1.3. Quando algum objeto ou animal cair dentro do reservatório;

1.4. Periodicamente como medida preventiva, onde o intervalo máximo entre as lavagens de limpeza deve ser de 6 meses.

2. Higienização e Desinfecção

2.1. Contratar empresa especializada para a execução deste serviço. Este serviço deverá ser acompanhado por um funcionário do setor de manutenção da Faculdade de Ciências Farmacêuticas (agendar previamente);

2.2. Fazer o esgotamento da caixa/reservatório;

2.3. Fazer a lavagem das paredes internas;

2.4. Enxaguar;

2.5. Fazer o esgotamento dos resíduos provenientes da limpeza;

2.6. Fazer o reabastecimento da caixa/reservatório;

2.7. Fazer a aplicação de pastilhas acquatabs (dicloroisociaunurato de sódio).

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
FILTRO CENTRAL TECSOL: LIMPEZA E TROCA DO CARVÃO			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0068/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para limpeza e troca do carvão do filtro central.

PROCEDIMENTOS

1. Como limpar o filtro Tecsol:

⇒ Uma vez por mês, coloque a alavanca da válvula na posição horizontal e abra a torneira;

⇒ Mantenha a posição acima citada por algum tempo. De início, sairá água limpa da torneira. Em seguida, se houver impurezas, serão expelidas com a água;

⇒ Quando a água ficar novamente limpa, feche a torneira e volte a alavanca na posição vertical. Assim, o filtro estará novamente em operação de filtragem;

2. Troca do carvão (realizada por empresa especializada):

⇒ Trocar o carvão 1 vez por ano;

⇒ Antes de soltar os parafusos para abrir o filtro, retire de dentro dele toda a pressão existente. Para isso, feche o registro da entrada da água e abra a torneira de retrolavagem. Somente após essa operação é que o filtro poderá ser aberto;

3. A limpeza do filtro central Tecsol será realizada pelo pessoal do Setor de Manutenção da Faculdade de Ciências Farmacêuticas.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
LIMPEZA DO DEIONIZADOR			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0069/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para a limpeza do deionizador.

PROCEDIMENTOS

1. Fechar o registro de entrada (1) e abrir o registro de coleta (9) para eliminar a água da tubulação;

2. Retirar as camisas do polipropileno (5) e do carbon block (6), girando-as no sentido anti-horário, esvaziá-las e adicionar 20 mL de BP 600 pelas paredes das camisas (manter os refis);

3. Retirar as camisas dos deionizadores (7 e 8), girando-as no sentido anti-horário, esvaziá-las e adicionar 10 mL de BP 600 pelas paredes das camisas (manter os refis);

4. Recolocar as camisas no purificador, porém sem apertá-las totalmente, pois será necessário preencher todo o volume com água, expulsando "bolsas" de ar;

5. Abrir o registro de entrada (1) e assim que for observada a água fluindo pela camisa do polipropileno (5), fechar o registro de entrada (1) e acoplar totalmente a camisa ao purificador;

6. Abrir o registro de entrada (1) e observar a água fluindo pela camisa do carbon block (6), fechar o registro de entrada (1) e acoplar totalmente a camisa ao purificador;

7. Abrir o registro de entrada (1) e observar a água fluindo pela camisa do deionizador (7), fechar o registro de entrada (1) e acoplar totalmente a camisa ao purificador;

8. Após aproximadamente 1 minuto, cessar o fluxo fechando o registro de entrada (1) e deixar o sistema em repouso por 30 minutos;

9. Após este período, proceder ao enxágue, abrindo o registro de entrada (1) e registro de coleta (9) – (servir água por 1 hora);

10. Fechar o registro de coleta (9).

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
EXAUSTORES: OPERAÇÃO E LIMPEZA			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0070/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para operação e limpeza de exaustores.

PROCEDIMENTOS

1. Verificar a voltagem do equipamento e da tomada disponível para ligá-lo;

2. Ligar o exaustor no botão localizado na parte superior do aparelho, do lado direito. O mesmo serve para regulagem (forte-fraco);

3. O sistema de exaustão deve ser acionado antes de iniciar a pesagem;

4. A limpeza e troca de filtros são realizadas periodicamente e deverão ser registradas na Ficha de Limpeza do Filtro dos Exaustores (Anexo 10) e Ficha de Troca do Filtro dos Exaustores (Anexo 11);

5. Para efetuar a operação de limpeza:

⇒ Desligar o exaustor e retirar a grade frontal;

⇒ Em seguida, retirar o parafuso central (rosca esquerda) do rotor;

⇒ Limpar as partes internas da carcaça e rotor com pano úmido, evitando molhar o motor;

⇒ Montar o equipamento.

6. Para limpeza da Caixa Plenum:

⇒ Retirar o filtro, deslizando-o nos trilhos laterais com movimentos lentos para evitar dispersão de pó;

⇒ Limpar as partes internas da carcaça;

⇒ Verificar a saturação do filtro e, havendo necessidade, substituí-lo;

⇒ Utilizar máscara contra pó para realizar estas operações.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
OPERAÇÃO COM BALANÇAS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0071/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para operação da balança.

PROCEDIMENTOS

1. Operação

1.1. Uma vez preparada a balança, e o cabo da rede conectado à tomada, a balança indicará que está ligada, acendendo um ponto decimal do segundo dígito no seu display;

1.2. Para ligá-la basta acionar a chave on/off, que se encontra em seu painel frontal;

1.3. Quando a chave é acionada, o display executará o teste do display, mostrando cada um dos dígitos, indicando desta forma se estão funcionando corretamente e depois indicará leitura zero no display;

1.4. Uma vez que a balança entrou em funcionamento normal, aguarde no mínimo 30 minutos para que o equipamento atinja sua temperatura de trabalho (Warm-Up);

1.5. Evite desligar o cabo de força da rede, pois desta forma não haverá a necessidade de aguardar o tempo de aquecimento toda vez que for operar a Balança. Quando a Balança está desligada, com o ponto decimal aceso, permanece na condição de Stand By, ou seja, não haverá a necessidade de se aguardar o período de Warm-Up.

2. Pesagens subtrativas

Em certos casos não importa a massa total de um produto, mas desejamos que este perca um determinado peso. Para conseguir isto basta:

⇒ Colocar o produto sobre o prato;

⇒ Tarar (*) a balança;

⇒ A balança está indicando peso zero, retirando parte do produto, a balança irá indicar quanto peso está sendo perdido.

(*) Tarar significa fazer com que o display indique zero antes de colocar o objeto a ser pesado, sobre o prato. Desta forma, o peso do recipiente em que está a amostra será descontado, e a balança somente irá indicar o peso do material, desde que a soma destes não exceda a máxima carga da balança. Observe o procedimento:

⇒ Coloque sobre o prato o recipiente vazio, a balança indicará seu peso;

⇒ Acione a Tecla Tara, a balança passará a indicar zero no display;

⇒ Despeje o produto no recipiente, e a balança indicará somente o peso do produto.

3. Comparando massas

Existe ainda a possibilidade de desejarmos conhecer qual a diferença de peso entre um padrão e a produção, por exemplo. Para isso, siga os procedimentos abaixo:

⇒ Coloque o peso padrão de referência sobre o prato;

⇒ Tare a balança;

⇒ Remova o peso padrão;

⇒ Coloque o peso a se determinar o desvio sobre o prato;

⇒ Observe a leitura, ela será positiva ou negativa indicando a diferença entre o peso do produto e a referência.

4. Arredondamento interno da balança

A linha de balanças mede uma casa a mais do que indica no display, isto para que possa ser feito o arredondamento com segurança. Este arredondamento segue a seguinte forma:

⇒ Leitura maior ou igual a cinco vai um;

⇒ Leitura menor que cinco mantém o valor.

OBS.: terminada a pesagem, proceder a limpeza do aparelho com álcool a 70 ºGL.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO DE BALANÇAS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0072/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para a manutenção e calibração de balanças.

PROCEDIMENTOS

1. Manutenção

1.1. Desligar a balança;

1.2. Remover o prato;

1.3. Não use qualquer tipo de solvente, o recomendado é álcool e uma flanela;

1.4. Prato de aço inox pode ser lavado com detergente.

2. Calibração

2.1. A precisão de leitura da balança depende diretamente de sua calibração para leituras corretas. Cheque a sua calibração periodicamente;

3. Checando a calibração

3.1. Ligue a Balança acionando a tecla On/Off ;

3.2. Pressione a tecla Tara para zerar o display;

3.3. Coloque o peso padrão sobre o prato;

3.4. Observe se o peso indicado é o mesmo do peso padrão, com uma tolerância de +/- 1 divisão;

3.5. Se a leitura for correta, a balança está calibrada. Se for diferente, entrar em contato com empresa especializada.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
MANUTENÇÃO DE AR CONDICIONADO			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0073/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para a manutenção do aparelho de ar condicionado.

PROCEDIMENTOS

1. Este serviço é executado por empresa especializada;

2. A manutenção é realizada a cada 6 meses.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
CONTROLE DE TEMPERATURA DE GELADEIRAS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0074/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para o controle da temperatura de geladeiras.

PROCEDIMENTOS

1. Utilizar termômetro de máxima e mínima;

2. Registrar diariamente as temperaturas máximas e mínimas encontradas;

3. O intervalo de segurança de operação é de 2 a 8 ºC;

4. O sensor do termômetro deverá ficar dentro de um tubo fechado contendo glicerina;

5. Havendo leituras fora destes padrões, contatar empresa especializada para manutenção da mesma.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
CONTROLE DA TEMPERATURA DE ESTUFAS			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0075/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para o controle da temperatura de estufas.

PROCEDIMENTOS

1. Utilizar termômetro para fazer o controle da temperatura;

2. Havendo leituras fora dos padrões determinados pelo fabricante, contatar empresa especializada para manutenção da mesma.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS – DOCUMENTAÇÃO			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0076/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir procedimentos para registro das operações de manutenção, calibração e aferição de equipamentos.

PROCEDIMENTOS

1. Os manuais de funcionamento deverão estar arquivados;

2. Todas as documentações referentes à calibração e manutenção deverão estar arquivadas.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
DESINSETIZAÇÃO			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0077/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir normas e procedimentos para a manutenção de um ambiente limpo de insetos e outros animais.

PROCEDIMENTOS

1. Comunicar ao farmacêutico responsável qualquer sinal que indique a presença de insetos ou roedores nas instalações da farmácia. Normalmente estes sinais são fezes, materiais roídos, partes de insetos, chegando até a constatação visual do próprio animal;

2. Constatada a presença das pragas, contratar uma empresa especializada em desinsetização, descupinização e desratização para analisar o problema e propor as medidas cabíveis;

3. O farmacêutico responsável, de posse das informações fornecidas pela empresa prestadora de serviços, informará a todos os funcionários, destacadamente o pessoal da limpeza, para não remover iscas ou outros materiais depositados nos locais tratados;

4. Os serviços devem ser feitos nos finais de semana, de modo a permitir maior ação dos produtos a cada 3 meses;

5. Repetir periodicamente a aplicação conforme orientação da empresa especializada;

6. Relatar as operações efetuadas, arquivando os respectivos laudos.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			SISTEMA DE GESTÃO FARMÁCIA ESCOLA UNESP	
GUARDA DA DOCUMENTAÇÃO			CÓDIGO DO DOCUMENTO	
			0078/2015	
REVISÕES				
Data	Revisão	Principais Alterações	Elaboração/Revisão	Aprovação
22/10/2015	002	REESTRUTURAÇÃO	PATRÍCIA BENTO	CRISTIANE FERIATO

OBJETIVO

Definir os prazos de guarda das diversas documentações necessárias ao funcionamento da farmácia.

PROCEDIMENTOS

1. Os Livros de Receituário, Livros de Registro Específico, as receitas, e as notas fiscais devem ser mantidos na Farmácia-Escola;

2. Devem ser mantidos em arquivo os documentos comprobatórios de especificações de matérias primas, análise das matérias primas, procedimentos operacionais e respectivos registros, e relatórios de autoinspeção;

3. A documentação deve possibilitar o rastreamento de informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade;

4. Os documentos devem ser aprovados, assinados e datados pelo responsável técnico ou pessoa por ele autorizada. Qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração;

5. Os dados inseridos nos documentos durante a manipulação devem ser claros, legíveis e sem rasuras;

6. Após a emissão, preenchimento e devido encaminhamento dos documentos normativos, os mesmos deverão ser arquivados pelos prazos determinados abaixo:

⇒ Certificado de Análise do fornecedor de cada matéria prima deve permanecer arquivado por no mínimo durante 6 (seis) meses após o término do prazo de validade do último produto com ela manipulado;

⇒ Documentos referentes à manipulação de fórmulas devem ser arquivados durante 6 (seis) meses após o vencimento do prazo de validade do produto manipulado;

⇒ Registros referentes às calibrações e manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos utilizados no laboratório de controle de qualidade devem ser mantidos por no mínimo 2 (dois) anos;

⇒ Resultados de todas as análises (monitoramento do processo magistral) devem ser mantidos por no mínimo 2 (dois) anos;

⇒ Controle de desratização e dedetização devem ser mantidos durante o período de validade da operação;

⇒ Livros de Receituários, registros de autoinspeção, controle de reclamação de clientes e demais registros para os quais não foram estipulados prazos de arquivamento devem ser mantidos pelo período mínimo de 1 (um) ano.

4.2. Roteiro de Inspeção para Farmácia

Após a revisão e adequação de todos os processos operacionais, fez-se a aplicação do Roteiro de Inspeção para Farmácia – Anexo VII da RDC 67/07 a fim de constatar e avaliar o cumprimento das BPMF.

Segundo a RDC 67/07, os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Inspeção, visando à qualidade do medicamento manipulado, baseiam-se no risco potencial inerente a cada item:

> - Considera-se item IMPRESCINDÍVEL (I) aquele que 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;
> - Considera-se item NECESSÁRIO (N) aquele que 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;
> - Considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não 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;
> - Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens;
> - O item (N) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como (I) na inspeção subsequente;
> - O item (R) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como (N) na inspeção subsequente, mas nunca passa a (I);
> - Os itens (I), (N) e (R) devem ser respondidos com SIM ou NÃO. (BRASIL, 2007).

Anexo VII – RDC 67/2007 ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIA		
1. Identificação da Farmácia: Farmácia-Escola "Prof. Dr. Antonio Alonso Martinez"		
1.1. Razão Social: Faculdade de Ciências Farmacêuticas Câmpus Araraquara		
1.2. C.N.P.J. (C.G.C): 48031918/0025-00		
1.3. Nome Fantasia: -		
1.4. Nº da Autorização de Funcionamento: 7.27143.1	**Data de publicação:** 22/09/2014	
1.5. Nº da Autorização Especial: -	**Data de publicação: -**	
1.6. Nº da Licença de Funcionamento: Isento		
Fixada em local visível? (x) Sim ( ) Não		
1.7. Endereço		
Rua: Expedicionários do Brasil		
Nº: 1.621	**Bairro:** Centro	**Cidade:** Araraquara
CEP: 14801-360		
DDD: 16		
Telefone: 3301 – 5750		
Fax: 3332 – 4431		
E-mail: farmacia@fcfar.unesp.br		
1.8. Nome do Responsável Técnico: Cristiane Feriato da Silva		
CRF/S.P nº: 16491		
Presente? (x) Sim ( ) Não		
1.9. Tipo de preparação que manipula: ( ) Homeopatia (x) Alopatia ( ) Preparações Estéreis (x) Fitoterápicos		
1.10. Quais as formas farmacêuticas preparadas? (x) Sólidos (x) Semissólidos (x) Líquidos Orais (x) Líquidos uso externo ( ) Injetáveis de Pequeno Volume ( ) Colírios ( ) Outras. Identificar:		
1.11. Manipula substâncias de Baixo Índice Terapêutico? ( ) Sim (x) Não **Alta dosagem e baixa potência?** (x) Sim ( ) Não **Baixa dosagem e alta potência?** (x) Sim ( ) Não		
1.12. Manipula: **a) Hormônios?** ( ) Sim (x) Não **b) Antibióticos?** ( ) Sim (x) Não **c) Citostáticos?** ( ) Sim (x) Não **d) Substâncias sujeitas a controle especial?** ( ) Sim (x) Não		
1.13. Possui filiais? Não. **Quantas?** - **OBS: Anexar relação com dados cadastrais**		
1.14. Caso a empresa possua mais de um estabelecimento, a farmácia centraliza alguma atividade de manipulação? Como estas atividades são distribuídas? -		
1.15. São centralizadas as atividades de controle de qualidade? Não.		
1.16. Pessoas contactadas/função: Cristina Quercio Ribeiro Batistuti /Sócia Gerente da empresa Espaço Magistral		

2. Condições Gerais			SIM	NÃO
2.1.	R	As imediações da farmácia estão limpas e em bom estado de conservação?	X	
2.2.	INF	Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximas à farmácia?		X
2.3.	I	A dispensação das preparações magistrais de medicamentos é feita somente mediante prescrição de profissional habilitado?	X	
2.4.	N	A manipulação das preparações oficinais é feita de acordo com a legislação vigente?	X	
2.5.	I	É respeitada a proibição de aviar receitas em código, siglas ou números?	X	
2.6.	I	É respeitada a proibição de dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados?	X	
2.7.	N	É respeitada a proibição de captação de receitas contendo prescrições de medicamentos magistrais e oficinais em drogarias, ervanarias e postos de medicamentos?	X	
2.8.	N	É respeitada a proibição de intermediação de fórmulas entre farmácias de diferentes empresas?	X	

3. Recursos Humanos e Organização			SIM	NÃO
3.1.	INF	Número total de funcionários: (M) _1_ (F) _4_ Nível superior: _5_ 2° grau completo: ___ Outros níveis:		
3.2.	I	Existe farmacêutico presente?	X	
3.3.	R	A farmácia possui um organograma?		X
3.4.	N	Demonstra possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para o desenvolvimento de suas atividades?		X
3.5.	R	As atribuições e responsabilidades individuais estão formalmente descritas e perfeitamente compreensíveis a todos os empregados?	X	
3.6.	INF	Existe sobreposição de atribuições e responsabilidades que possa comprometer a aplicação das Boas Práticas de Manipulação?		X
3.7.	N	É proibida a entrada de pessoal não autorizado nos diversos setores da área de manipulação?	X	
3.8.	R	Na hipótese da necessidade de pessoas estranhas terem acesso à área de manipulação, existe procedimento	X	

		escrito?		
3.8.1.	N	São previamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras?	X	
3.9.	N	A admissão dos funcionários é precedida de exames médicos?	X	
3.10.	N	São realizadas avaliações médicas periódicas de todos os funcionários da farmácia?	X	
3.11.	R	Foi elaborado "Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional" (PCMSO)?	X	
3.12.	I	Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade que possa comprometer a qualidade da preparação magistral, o funcionário é afastado de suas atividades?	X	
3.13.	N	Na área de pesagem e salas de manipulação é respeitada a proibição do uso de cosméticos, joias ou quaisquer objetos de adorno de uso pessoal?	X	
3.14.	N	É respeitada a proibição de conversar, fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos pessoais nas salas de pesagem e manipulação?	X	
3.15.	N	Os empregados são instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos qualquer condição de risco relativa ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal?	X	
3.16.	N	A farmácia é responsável pela distribuição dos Equipamentos de Proteção Individual de forma gratuita, em quantidade suficiente e com reposição periódica?	X	
3.17.	N	Existe procedimento que oriente os funcionários quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte dos Equipamentos de Proteção Individual?	X	
3.18.	N	Os funcionários envolvidos na manipulação estão adequadamente paramentados, utilizando equipamentos de proteção individual (EPIs)?	X	
3.19.	INF	Qual a frequência de troca de uniformes? **2 dias ou imediatamente.**		
3.20.	R	A lavagem dos equipamentos de proteção individual dos funcionários envolvidos na manipulação é de responsabilidade da		X

		farmácia?		
3.21.	N	Existe procedimento para paramentação e higienização das mãos e antebraços antes do início da manipulação?	X	

4. Infraestrutura Física			SIM	NÃO
4.1.	N	A farmácia está localizada, projetada, construída ou adaptada, com uma infraestrutura adequada às atividades desenvolvidas?	X	
4.2.	N	As áreas e instalações são adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações?	X	
4.2.1.	INF	Possui, no mínimo: a) área ou sala para as atividades administrativas; b) área ou sala de armazenamento; c) área ou sala de controle de qualidade; d) sala ou local de pesagem de matérias primas e) sala(s) de manipulação; f) área de dispensação; g) vestiário; h) sala de paramentação; i) sanitários; j) área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem; k) depósito de Material de Limpeza.	 X X X X X X X X X X	 X
4.3.	N	Os ambientes possuem superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis?	X	
4.3.1.	N	Estão em bom estado de higiene e conservação?	X	
4.4.	N	As salas, áreas e locais estão limpos?	X	
4.5.	N	Não existem infiltrações e /ou mofo e/ ou acúmulo de lixo?	X	
4.6.	N	A iluminação e ventilação são compatíveis com as operações e com os materiais manuseados?	X	
4.7.	R	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?	X	
4.8.	N	Os esgotos e encanamentos estão em bom estado?	X	
4.9.	INF	Existem tubulações expostas?	X	
4.9.1.	R	Estão identificadas?		X

4.10.	N	Os ralos são sifonados e com tampas escamoteáveis?	X	
4.11.	R	Existem sanitários em quantidade suficiente?	X	
4.11.1.	N	Estão limpos?	X	
4.12.	N	Os sanitários são de fácil acesso e estão adequadamente localizados?	X	
4.13.	N	Os sanitários dispõem de papel higiênico, lixeira com tampa e pedal, toalhas descartáveis, sabão líquido e pia com água corrente?	X	
4.14.	R	A farmácia dispõe de vestiário destinado à guarda dos pertences dos funcionários e colocação de uniformes?		X
4.15.	N	A farmácia possui sala destinada à paramentação?	X	
4.15.1.	R	A sala de paramentação serve como acesso às áreas de pesagem e manipulação?	X	
4.15.2.	R	A sala é ventilada e possui dois ambientes (barreira sujo/limpo)?		X
4.15.3.	N	Existe nesta sala ou junto a ela lavatório com provisão de sabonete líquido e antisséptico, além de recursos para secagem das mãos?	X	
4.15.3.1.	N	Este lavatório é de uso exclusivo para o processo de paramentação?	X	
4.16.	R	A farmácia dispõe de área específica para lavagem de materiais de embalagem e de utensílios utilizados na manipulação?	X	
4.17.	INF	A lavagem ocorre em local dentro do próprio laboratório de manipulação? **Após o término das atividades de manipulação.**	X	
4.17.1.	N	Obedece a procedimentos escritos e ocorre em horário distinto do das atividades de manipulação?	X	
4.18.	N	Existe local adequado para guarda de materiais limpos?	X	
4.19.	N	Os materiais de limpeza e germicidas em estoque são armazenados em área ou local especificamente designado para tal fim e identificado?	X	
4.20.	R	Existe local destinado especificamente à lavagem dos materiais utilizados na limpeza?		X
4.21.	N	Os ambientes de armazenamento, manipulação e do controle da qualidade são protegidos contra a entrada de aves,	X	

		insetos, roedores ou outros animais e poeira?		
4.22.	R	As atividades administrativas e o arquivo da documentação são realizados em área ou sala específica?	X	
4.23.	INF	A farmácia possui sala de descanso e refeitório?	X	
4.23.1.	N	Estão separados dos demais ambientes?	X	

5. Materiais, Equipamentos e Utensílios			SIM	NÃO
5.1.	N	A farmácia é dotada dos seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos? a) balança(s) de precisão; b) pesos padrão rastreáveis; c) vidraria verificada contra um padrão calibrado ou adquirida de fornecedores credenciados pelos Laboratórios da Rede Brasileira de Calibração, quando for o caso; d) sistema de purificação de água; e) refrigerador para a conservação de produtos termolábeis; f) termômetros e higrômetros; g) bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza; h) lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas; i) armário fechado, de material liso, resistente e de fácil limpeza, ou outro dispositivo equivalente para guarda de matérias primas e produtos fotolábeis e /ou sensíveis à umidade.	 X X X X X X X X X	
5.2.	INF	A farmácia possui uma central de pesagem?		X
5.3.	I	Caso negativo, a farmácia possui pelo menos uma balança em cada laboratório?	X	
5.4.	N	As balanças estão instaladas em local que ofereça segurança e estabilidade?	X	
5.5.	I	São adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana durante as atividades de pesagem?	X	
5.6.	I	As balanças possuem capacidade e sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas?	X	
5.6.1.	N	Estão devidamente calibradas?	X	

5.6.2.	N	São mantidos os registros de calibração?	X	
5.7.	R	Os equipamentos estão instalados e localizados de forma a facilitar a manutenção?	X	
5.8.	N	Os equipamentos e materiais são mantidos de forma organizada e racional, evitando os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantindo a sequência das operações?	X	
5.9.	N	A farmácia dispõe de equipamentos, utensílios e vidraria em quantidade suficiente para atender à demanda do estabelecimento e garantir material limpo, desinfetado ou esterilizado?	X	
5.10.	N	As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição são executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração?	X	
5.10.1.	INF	Qual a frequência das calibrações? **Anual**		
5.10.2.	N	São mantidos os registros?	X	
5.11.	N	É realizada verificação dos equipamentos por pessoal treinado do próprio estabelecimento?	X	
5.11.1.	INF	Qual a frequência? **Semanal**		
5.12.	N	Existem procedimentos escritos para a realização da verificação dos equipamentos?	X	
5.12.1.	N	Existem registros?	X	
5.13.	N	Existem padrões de referência?	X	
5.14.	R	Todos os equipamentos são submetidos à manutenção preventiva?	X	
5.15.	R	Existe um programa formal para manutenção preventiva dos equipamentos?		X
5.16.	R	Existem procedimentos escritos para manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos?	X	
5.17.	N	Todos os sistemas de climatização de ambientes são mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle?	X	
5.18.	N	Existem equipamentos de proteção individual e coletiva?	X	
5.19.	R	Existem sistemas / equipamentos para combate a incêndio, conforme legislação específica?	X	
5.20.	R	Os extintores estão dentro do prazo de validade?	X	

5.21.	R	O acesso aos extintores e mangueiras está livre?	X	
5.22.	N	O mobiliário é feito de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza?	X	
5.23.	R	O mobiliário é o estritamente necessário ao trabalho de cada área?	X	

6. Limpeza e Sanitização			SIM	NÃO
6.1.	N	Existem procedimentos operacionais de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos e materiais?	X	
6.2.	N	Os equipamentos e utensílios são mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado?	X	
6.3.	N	O lixo e resíduos da manipulação são depositados em recipientes tampados e identificados?	X	
6.3.1.	R	São esvaziados fora da área de manipulação?	X	
6.4.	N	O lixo e resíduos da manipulação têm um descarte apropriado?	X	
6.5.	N	São seguidas as exigências da legislação vigente sobre gerenciamento dos resíduos?	X	
6.6.	N	A farmácia possui "Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores"?	X	
6.6.1.	N	São mantidos os registros?	X	
6.6.2.	N	A aplicação dos produtos é realizada por empresa licenciada para este fim?	X	
6.7.	N	Os produtos usados na limpeza e sanitização são apropriados?	X	
6.8.	INF	A farmácia manipula saneantes domissanitários?	X	
6.8.1.	N	Os produtos manipulados são destinados ao consumo próprio?	X	
6.8.2.	N	A manipulação ocorre em sala apropriada?	X	

7. Matérias Primas e Materiais de Embalagem				
7.1. Aquisição			SIM	NÃO
7.1.1.	N	Existem especificações para todas as matérias primas e materiais de embalagem?		X
7.1.1.1.	N	Estão atualizadas, autorizadas e datadas pelo responsável?		X
7.1.2.	N	As especificações das matérias primas		X

		contêm os requisitos constantes no item 7.1.3. do Anexo I?		
7.1.3.	R	A farmácia mantém cadastro do(s) fornecedor(es) dos materiais?	X	
7.1.4.	N	As matérias primas são adquiridas de fabricantes/ fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade, de acordo com as especificações?	X	
7.1.5.	N	Existe procedimento operacional escrito que detalhe todas as etapas do processo de qualificação dos fornecedores?		X
7.1.6.	N	São mantidos os registros do processo de qualificação?		X
7.1.7.	N	São mantidos os documentos apresentados por cada fornecedor/fabricante?	X	
7.1.8.	N	A qualificação do fabricante / fornecedor foi feita abrangendo no mínimo, os seguintes critérios: a) Comprovação de regularidade perante às autoridades sanitárias competentes; b) Avaliação do fabricante / fornecedor, por meio de análises de controle de qualidade realizadas pela farmácia e da avaliação dos laudos analíticos apresentados, verificando o atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico e acertadas entre as partes; c) Auditorias para verificação do cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos; d) Avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores.	X X	X X
7.1.9.	INF	Quem foi o responsável pela realização das auditorias nos fornecedores?		
7.1.10.	N	A farmácia mantém cópia do relatório da auditoria?		X
7.1.11.	N	Os recipientes adquiridos e destinados ao envase dos produtos manipulados são atóxicos e compatíveis físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo?	X	
7.2. Recebimento				
7.2.1.	N	As matérias primas são recebidas por pessoa treinada?	X	
7.2.2.	N	Existe procedimento para recebimento das matérias primas e materiais de embalagem?	X	

7.2.3.	N	Todos os materiais são submetidos à inspeção de recebimento?	X	
7.2.4.	N	Existem registros do recebimento de matérias primas e materiais de embalagem?		X
7.2.5.	N	Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote é levado em consideração, separadamente, para inspeção, análise e liberação?	X	
7.2.6.	N	Cada lote da matéria prima é acompanhado do respectivo Certificado de Análise do fornecedor?	X	
7.2.6.1.	N	Os Certificados de Análise do fornecedor são arquivados?	X	
7.2.6.2.	N	Os Certificados de Análise contêm informações claras e conclusivas, com todas as especificações acordadas com o farmacêutico?	X	
7.2.6.3.	N	São datados, assinados, contêm a identificação do nome do fabricante/ fornecedor e do seu responsável técnico com respectivo registro no Conselho de Classe?	X	
7.2.7.	N	As matérias primas e materiais de embalagem são identificados, armazenados e colocados em quarentena?	X	
7.2.7.1.	N	São amostrados e analisados conforme especificações?	X	
7.2.7.2.	N	São rotulados quanto à sua situação?	X	
7.2.8.	N	Os materiais reprovados na inspeção de recebimento são segregados e devolvidos ao fornecedor, atendendo a legislação em vigor?	X	
7.2.9.	INF	A farmácia fraciona matérias primas para uso próprio?		X
7.2.9.1.	N	O fracionamento ocorre em instalações e condições adequadas?	-	-
7.2.9.2.	N	Os rótulos das matérias primas fracionadas contêm identificação que permita a rastreabilidade desde a sua origem?	-	-
7.3. Controle de Qualidade das Matérias Primas e Materiais de Embalagem				
7.3.1.	I	A farmácia possui área ou sala de controle de qualidade?	X	
7.3.2.	INF	A empresa centraliza as atividades de controle de qualidade de matérias primas?	X	
7.3.3.	N	A farmácia conta com profissional capacitado e habilitado para as atividades	X	

		de controle de qualidade?		
7.3.4.	I	Está equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas?	X	
7.3.5.	N	Os equipamentos e aparelhos estão instalados de maneira adequada para o seu correto funcionamento?	X	
7.3.6.	N	Existem procedimentos operacionais aprovados para a realização de amostragem, inspeção e ensaios dos insumos farmacêuticos e dos materiais de embalagem?	X	
7.3.7.	R	A farmácia realiza monitoramento das condições ambientais das áreas envolvidas no processo de manipulação?	X	
7.3.7.1.	R	Existem procedimentos para o monitoramento?	X	
7.3.7.2.	R	Existem registros?	X	
7.3.8.	N	As especificações e as respectivas referências farmacopéicas, Codex ou outras fontes de consulta, oficialmente reconhecidas, estão disponíveis no estabelecimento?	X	
7.3.9.	N	Os certificados de análise dos fornecedores são avaliados para verificar o atendimento às especificações?	X	
7.3.9.1.	N	Existem registros dessa avaliação?	X	
7.3.10.	I	As matérias primas são analisadas no seu recebimento, efetuando-se no mínimo os testes abaixo, respeitando-se as suas características físicas e mantendo os resultados por escrito? a) caracteres organolépticos; b) solubilidade; c) pH; d) peso; e) volume; f) ponto de fusão; g) densidade; h) avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor.	 X X X X X X X X	
7.3.11.	N	Caso os fornecedores de matérias primas não estejam qualificados, a farmácia realiza os demais ensaios farmacopéicos previstos para cada matéria prima?	X	
7.3.12.	N	Na ausência de monografia oficial e métodos gerais inscritos nos compêndios reconhecidos pela ANVISA, os ensaios de controle de qualidade do item 7.3.11 do Anexo I são realizados com base nas	X	

		especificações e metodologias fornecidas pelo fabricante?		
7.3.13.	N	As metodologias fornecidas pelo fabricante foram devidamente validadas e foi realizada a transferência analítica das metodologias para o laboratório responsável pela realização das análises?	X	
7.3.14.	INF	A farmácia terceiriza alguma atividade de controle de qualidade de matéria prima?	X	
7.3.14.1.	N	A terceirização atende às disposições do Anexo I?	X	
7.3.15.	N	A farmácia realiza, nas matérias primas de origem vegetal, os testes para determinação dos caracteres organolépticos e determinação de materiais estranhos?	X	
7.3.16.	N	A farmácia realiza também a avaliação dos caracteres macroscópicos das plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas?	X	
7.3.17.	N	Para as matérias primas líquidas de origem vegetal, além dos testes já mencionados (quando aplicáveis), é realizada a determinação da densidade?	X	
7.3.18.	N	Caso os fornecedores não sejam qualificados pela farmácia, ela realiza ainda os testes de umidade, determinação de cinzas totais, pesquisa de contaminação microbiológica, além de caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pós?		X
7.3.19.	N	A reprovação de insumos é notificada à Autoridade Sanitária, segundo legislação vigente?		X
7.3.20.	I	São mantidos os registros das análises realizadas pela farmácia e daquelas objeto de terceirização?	X	
7.3.21.	N	Os Certificados de Análise emitidos pela farmácia ou por empresa contratada são avaliados para verificar o atendimento às especificações?	X	
7.3.21.1.	N	Contêm informações claras e conclusivas, com todas as especificações e definição dos resultados?	X	
7.3.21.2.	N	São datados, assinados e com identificação do responsável técnico e respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional?	X	
7.3.22.	N	Os equipamentos e instrumentos de medição e ensaios são periodicamente	X	

		verificados e calibrados?		
7.3.23.	R	A verificação dos equipamentos é feita por pessoal treinado, do próprio estabelecimento, empregando procedimento escrito?	X	
7.3.24.	N	A calibração dos equipamentos é executada por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração?	X	
7.3.24.1.	N	Existem registros?	X	
7.3.25.	R	Os equipamentos utilizados no laboratório de controle de qualidade são submetidos à manutenção preventiva e corretiva?	X	
7.3.26.	R	Existe um programa para manutenção dos equipamentos do controle de qualidade?	X	
7.3.27.	R	Existem procedimentos operacionais para manutenção dos equipamentos?	X	
7.3.28.	R	São mantidos os registros de manutenção?	X	
7.3.29.	R	A amostragem dos materiais é executada em local específico e sob condições ambientais adequadas?	X	
7.3.30.	N	A amostragem dos materiais obedece a procedimentos operacionais?	X	
7.3.31.	N	A amostragem é realizada de forma a evitar a contaminação cruzada?	X	
7.3.32.	N	Todos os utensílios utilizados no processo de amostragem que entrarem em contato com os materiais são limpos, sanitizados e guardados em locais apropriados?	X	
7.3.33.	I	A reanálise das matérias primas, quando realizada, ocorre dentro de seus prazos de validade?	X	
7.4. Armazenamento				
7.4.1.	N	A área ou sala de armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias primas, materiais de embalagem e outros produtos?	X	
7.4.2.	N	A área ou sala de armazenamento está limpa?	X	
7.4.3.	N	As condições de temperatura e umidade são compatíveis com os produtos armazenados?	X	
7.4.4.	N	As condições de temperatura e umidade de armazenamento estão definidas em procedimento?	X	

7.4.4.1.	N	São monitoradas e registradas?	X	
7.4.5.	N	As matérias primas, materiais de embalagem e outros produtos são armazenados sob condições apropriadas de modo a preservar a identidade, integridade, qualidade e segurança dos mesmos?	X	
7.4.6.	N	Existe área ou local segregado e identificado ou sistema que permita a estocagem de produtos, em quarentena, em condições de segurança?	X	
7.4.7.	N	Existe área ou local segregado e identificado ou sistema para estocagem de matérias primas, materiais de embalagem e produtos, reprovados, devolvidos ou com prazo de validade vencido, em condições de segurança?	X	
7.4.8.	I	A farmácia dispõe de armário resistente e/ou sala própria, fechados com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança para a guarda de substâncias e medicamentos sujeitos a regime de controle especial?	-	-
7.4.9.	I	As substâncias que foram submetidas a processo de diluição são armazenadas em local distinto das suas matérias primas ativas de origem?	X	
7.4.10.	N	A farmácia dispõe de local e equipamentos seguros e protegidos para o armazenamento de produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos?	X	
7.4.11.	INF	Existe necessidade de câmara frigorífica e ou refrigerador?	X	
7.4.12.	N	Os produtos e matérias primas instáveis a variação de temperatura estão armazenados em refrigerador?	X	
7.4.12.1.	N	Esse refrigerador é exclusivo para guarda de matérias primas e produtos farmacêuticos?	X	
7.4.12.2.	N	Existem controle e registro de temperatura?	X	
7.4.13.	N	Todos os materiais são armazenados e manuseados sob condições apropriadas e de forma ordenada, de modo a preservar a identidade, integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos?	X	
7.4.14.	N	Os materiais armazenados são mantidos afastados do piso, paredes e teto, com espaçamento apropriado para permitir a	X	

		limpeza e inspeção?		
7.4.15.	N	Os materiais são estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização, sem riscos de troca?	X	
7.4.16.	N	Os rótulos das matérias primas armazenadas apresentam, no mínimo: a) denominação do produto (em DCB, DCI ou CAS) e código de referência interno, quando aplicável; b) identificação do fornecedor; c) número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento, caso haja algum; d) teor e/ou potência, quando couber; e) data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise (quando for o caso); f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário; g) a situação interna da matéria prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado).	X X X X X X X	
7.4.17.	I	As matérias primas de origem e seus diluídos estão claramente identificados com os alertas: a) concentrado: "ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA". b) diluído: "SUBSTÂNCIA DILUÍDA" - nome da substância + fator de diluição.	X X	
7.4.18.	N	A farmácia realiza o controle de estoque das matérias primas registrando as entradas e saídas de cada uma delas?	X	
7.4.19.	I	As matérias primas armazenadas encontram-se dentro do prazo de validade?	X	
7.4.20.	INF	Qual o procedimento adotado pela farmácia nos casos em que ocorra o vencimento do prazo de validade das matérias primas? **Descarte e aulas práticas.**		
7.4.20.1.	N	Existe procedimento escrito?	X	
7.4.20.2.	N	Existem registros?		X

8. Água				
8.1. Água Potável			SIM	NÃO
8.1.1.	I	A farmácia é abastecida com água potável?	X	

8.1.2.	INF	Possui caixa d'água própria?	X	
8.1.2.1.	N	Está devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte ou quaisquer outros contaminantes?	X	
8.1.3.	N	Existem procedimentos para a limpeza da caixa d'água?	X	
8.1.3.1.	N	São mantidos os registros que comprovem sua realização?	X	
8.1.4.	N	Caso se trate de caixa d'água de uso coletivo, a farmácia tem acesso aos documentos referentes à limpeza dos reservatórios?	-	-
8.1.4.1.	N	Mantém cópia dos mesmos?	-	-
8.1.5.	N	A farmácia possui procedimento escrito para realizar amostragem da água e que determine a periodicidade das análises?	X	
8.1.6.	N	Existem especificações para água potável?		X
8.1.7.	N	São feitos testes físico-químicos e microbiológicos, no mínimo a cada seis meses, para monitorar a qualidade da água de abastecimento?	X	
8.1.7.1.	N	São mantidos os registros?	X	
8.1.7.2.	N	São realizadas, no mínimo, as seguintes análises da água potável? a) pH b) cor aparente c) turbidez d) cloro residual livre e) sólidos totais dissolvidos f) contagem total de bactérias g) coliformes totais h) presença de *E. coli* i) coliformes termorresistentes	 X X X X X X X X X	
8.1.7.3.	N	Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água de abastecimento?		X
8.2. Água Purificada				
8.2.1.	I	A água utilizada na manipulação é obtida a partir da água potável?	X	
8.2.2.	N	É tratada em um sistema que assegure a obtenção da água com especificações farmacopéicas para água purificada?	X	
8.2.2.1.	INF	Qual o sistema utilizado? Especifique. **Deionização**		
8.2.2.2.	INF	Qual é a capacidade em litros/hora? **60 L/h**		
8.2.3.	N	Há procedimentos escritos para a limpeza	X	

		e manutenção do sistema de purificação da água?		
8.2.3.1.	N	São mantidos os registros?		X
8.2.4.	N	São realizados testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo mensalmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água?	X	
8.2.5.	N	A farmácia possui procedimento escrito para a coleta e amostragem da água?	X	
8.2.5.1.	R	Está incluído como ponto de amostragem o local usado para armazenamento da água purificada?	-	-
8.2.6.	I	Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água purificada?		X
8.2.6.1.	N	É avaliada a efetividade das medidas adotadas por meio de uma nova análise?	X	
8.2.7.	INF	Existem depósitos para a água purificada?		X
8.2.7.1.	INF	Qual a capacidade?	-	-
8.2.7.2.	INF	Qual o material utilizado?	-	-
8.2.8.	R	Existe algum cuidado para evitar a contaminação microbiológica da água armazenada?	-	-
8.2.8.1.	INF	Qual?	-	-
8.2.9.	N	É respeitada a exigência de armazenamento da água purificada por um período inferior a 24 horas e em condições que garantam a manutenção da qualidade da mesma?	-	-
8.2.9.1.	R	É realizada a sanitização dos recipientes a cada troca de água?	-	-
8.2.10.	INF	Qual o consumo médio de água purificada? **Não há registro.**		

9. Manipulação			SIM	NÃO
9.1.	N	A farmácia dispõe de sala ou local específico para a pesagem das matérias primas, dotado de sistema de exaustão?	X	
9.2.	INF	O local destinado à pesagem está localizado dentro de cada sala de manipulação?	X	
9.3.	N	As dimensões e instalações da sala ou local de pesagem são compatíveis com o volume de matérias primas a serem pesadas?	X	
9.4.	R	As embalagens das matérias primas são	X	

		submetidas à limpeza prévia antes da pesagem?		
9.5.	N	Os materiais para pesagem e medida (recipientes, espátulas, pipetas e outros) estão limpos?	X	
9.6.	N	Após a pesagem e /ou medida, os materiais são etiquetados imediatamente, quando for o caso, a fim de evitar trocas?	X	
9.7.	INF	Os recipientes utilizados na pesagem/medida das substâncias são reutilizados para outras pesagens?	X	
9.7.1.	N	No caso de serem reutilizados, são limpos adequadamente?	X	
9.8.	N	Os laboratórios de manipulação possuem dimensões que facilitem, ao máximo, a limpeza, manutenção e outras operações a serem executadas?	X	
9.9.	I	O laboratório de manipulação de sólidos é totalmente segregado dos demais?	X	
9.10.	I	O laboratório de manipulação de semissólidos e líquidos é totalmente segregado dos demais?	X	
9.11.	INF	São utilizadas na manipulação substâncias voláteis, tóxicas, corrosivas, cáusticas ou irritantes?	X	
9.11.1.	N	A manipulação destas substâncias é realizada em capela com exaustão?	X	
9.12.	N	Existe procedimento para avaliação farmacêutica das prescrições?	X	
9.12.1.	N	O procedimento contempla às exigências do Regulamento Técnico?	X	
9.12.2.	N	Somente são atendidas prescrições que atendam aos itens 5.17.1 a 5.17.4 do Regulamento Técnico?	X	
9.12.3.	R	Verifica-se o correto preenchimento da prescrição, conforme o item 5.18.4. do Regulamento Técnico?	X	
9.13.	N	Com base nos dados da prescrição, são realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação do medicamento?	X	
9.14.	N	Existem procedimentos operacionais escritos para manipulação das diferentes formas farmacêuticas preparadas na farmácia?	X	
9.15.	N	A farmácia garante que todos os produtos manipulados sejam rastreáveis?	X	
9.16.	N	Os excipientes utilizados na manipulação de medicamentos são padronizados pela	X	

		farmácia, de acordo com embasamento técnico-científico?		
9.17.	I	A farmácia possui Livro de Receituário e registra as informações referentes à prescrição de cada medicamento manipulado?	X	
9.17.1.	INF	O Livro de Receituário é informatizado?		X
9.18.	R	O Livro de Receituário, informatizado ou não, contém Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária local?	X	
9.19.	N	São registradas no Livro de Receituário as informações sobre: a) Número de ordem do Livro de Receituário; b) Nome e endereço do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação; c) Nome do prescritor e n° de registro no respectivo conselho de classe; d) Descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações; e) Data do aviamento.	 X X X X X	
9.20.	N	A farmácia mantém ainda os seguintes registros na ordem manipulação? a) Número de ordem do Livro de Receituário; b) Descrição da formulação contendo todos os componentes (inclusive os excipientes) e concentrações; c) Lote de cada matéria prima, fornecedor e quantidade pesada; d) Nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e manipulação; e) Visto do farmacêutico; f) Data da manipulação; g) No caso da forma farmacêutica "cápsulas", o tamanho e a cor da cápsula utilizada.	 X X X X X X X	
9.21.	N	Todas as superfícies de trabalho e os equipamentos da área de manipulação são limpos e desinfetados antes e após cada manipulação?	X	
9.22.	N	Existem procedimentos operacionais escritos para a prevenção de contaminação cruzada?	X	
9.23.	N	Os utensílios utilizados na manipulação de preparações para uso interno são diferenciados daqueles utilizados para	X	

		preparações de uso externo?		
9.24.	N	A farmácia identifica os utensílios para uso interno e externo?	X	
9.25.	N	O produto manipulado é imediatamente identificado?	X	
9.26.	N	Nas etapas do processo de manipulação, quando forem utilizadas matérias primas sob a forma de pó, são tomadas precauções especiais, com a instalação de sistema de exaustão de ar, devidamente qualificado, de modo a evitar a dispersão do pó no ambiente?	X	
9.27.	N	As salas de manipulação são mantidas com temperatura e umidade compatíveis com as substâncias/matérias primas armazenadas/ manipuladas?	X	
9.28.	N	As condições de temperatura e umidade foram definidas e são monitoradas e registradas?	X	
9.29.	I	As matérias primas encontram-se dentro do prazo de validade?	X	

10. Dos Controles				
10.1. Controle de Qualidade dos Medicamentos Manipulados			SIM	NÃO
10.1.1.	N	São realizados os ensaios previstos no Anexo I em todas as preparações magistrais e oficinais manipuladas?	X	
10.1.2.	N	Os ensaios são realizados no próprio estabelecimento?	X	
10.1.3.	N	Os resultados são registrados na respectiva ordem de manipulação?	X	
10.1.4.	R	Quando realizado o ensaio de peso médio, são calculados também, o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio?	X	
10.1.5.	N	Os resultados são avaliados pelo farmacêutico, com vistas à aprovação ou não da preparação para dispensação?	X	
10.2. Monitoramento do Processo Magistral				
10.2.1.	INF	O estabelecimento manipula formas farmacêuticas sólidas?	X	
10.2.2.	N	É realizado o monitoramento do processo de diluição, conforme estabelecido no item 9.2.2.e 9.2.5. do Anexo I?	X	
10.2.3.	N	É realizado o monitoramento do processo de manipulação das formas farmacêuticas sólidas, conforme estabelecido nos itens 9.2.3 e 9.2.5. do Anexo I?	X	

10.2.4.	N	Existe procedimento operacional que defina toda a metodologia para a execução do monitoramento?	X	
10.2.5.	N	Os resultados de todas as análises são registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária?	X	
10.2.6.	N	Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório?		X
10.2.6.1.	N	É avaliada a efetividade das medidas adotadas por meio de uma nova análise?		X

11. Manipulação do Estoque Mínimo			SIM	NÃO
11.1.	INF	A farmácia mantém estoque mínimo?	X	
11.1.1.	INF	De que tipo de formulações? **Clorhexidine 0,12%, fluoreto de sódio (NaF) 0,05%, pomada de óxido de zinco, creme de ureia, creme de ureia com ácido salicílico.**		
11.2.	N	São atendidas as disposições do Anexo I para manutenção de estoque mínimo?	X	
11.3.	N	As preparações para compor estoque mínimo atendem a uma ordem de manipulação específica para cada lote, seguindo uma formulação padrão?	X	
11.4.	N	As preparações de estoque mínimo estão rotuladas corretamente?	X	
11.5.	N	Após a manipulação, o produto é submetido à inspeção visual e conferência de todas as etapas do processo de manipulação, verificando a clareza e a exatidão das informações do rótulo?	X	
11.6. Controle de Qualidade do Estoque Mínimo				
11.6.1.	N	São realizados controles em processo, devidamente documentados, para garantir às especificações estabelecidas para o produto?	X	
11.6.2.	N	A farmácia possui procedimentos operacionais escritos e está devidamente equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo?	X	
11.6.3.	N	São realizadas todas as análises aplicáveis às formulações do estoque mínimo previstas no Anexo I?	X	
11.6.3.1.	N	São mantidos os registros?	X	
11.6.3.2.	N	As análises são realizadas conforme		X

		metodologia oficial e em amostragem estatisticamente representativa do tamanho do lote?		
11.6.4.	N	A farmácia dispõe de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo e análise da preparação manipulada, do estoque mínimo, referidos nas letras "a" a "g" do item 11.2 do Anexo I?	X	
11.6.5.	INF	As análises referidas nos itens "h","i" e "j" do item 11.2 do Anexo I são terceirizadas?	X	
11.6.5.1.	R	Existe contrato formal?	X	
11.6.6.	N	No caso das bases galênicas, é realizado o monitoramento mensal da pureza microbiológica e adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base e manipulador?	X	
11.6.6.1.	N	Todos os tipos de base são analisados pelo menos uma vez ao ano?	X	
11.6.7.	N	É mantida amostra de referência de cada lote de estoque mínimo preparado, até 4 (quatro) meses após o vencimento do medicamento ou da base galênica?	X	
11.6.7.1.	N	A quantidade de amostra mantida é suficiente para a realização de duas análises completas?	X	

12. Rotulagem e Embalagem			SIM	NÃO
12.1.	N	Existem procedimentos operacionais escritos para rotulagem e embalagem de produtos manipulados?	X	
12.2.	R	Os rótulos são armazenados de forma segura e com acesso restrito?	X	
12.3.	N	As preparações magistrais e oficinais estão rotuladas corretamente?	X	
12.4.	N	Os recipientes utilizados no envase dos produtos manipulados garantem a estabilidade físico-química e microbiológica da preparação?	X	

13. Conservação e Transporte			SIM	NÃO
13.1.	N	Existem procedimentos sobre conservação e transporte dos produtos manipulados?	X	
13.2.	INF	Como é realizado o transporte dos produtos manipulados, se for o caso?	-	-

13.3.	N	Os medicamentos termossensíveis são mantidos em condições de temperatura compatíveis com sua conservação?	-	-
13.4.	N	O local de conservação e dispensação dos produtos manipulados e fracionados está organizado e limpo?	X	
13.5.	N	Os produtos manipulados estão armazenados ao abrigo da luz direta, sem poeira, protegidos de temperatura e umidade excessivas?	X	
13.6.	I	Os produtos estão dentro do prazo de validade?	X	
13.7.	N	Existe procedimento para o destino dos medicamentos que estão com o prazo de validade expirado?	X	
13.8.	I	Os medicamentos sujeitos ao controle especial estão guardados em local com chave ou outro dispositivo de segurança?	-	-
13.9.	N	Os produtos prontos para serem entregues aos pacientes estão devidamente identificados e guardados de forma a oferecer segurança?	X	
13.10.	N	É respeitada a proibição de exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção?	X	
13.11.	INF	Qual o destino dado às preparações não retiradas pelos clientes? **Descarte ou utilização em aulas práticas.**		
13.12.	N	Existe procedimento que estabeleça o destino dado às preparações não retiradas pelo cliente, no caso de oferecer risco no descarte?	X	

14. Dispensação			SIM	NÃO
14.1.	N	O farmacêutico presta orientação necessária aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos?	X	
14.2.	N	Todas as receitas aviadas são carimbadas pela farmácia, com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de registro da manipulação, de forma a comprovar o aviamento?	X	
14.3.	R	A repetição de atendimento de uma mesma receita somente ocorre se houver indicação expressa do prescritor quanto à duração do tratamento?	X	

15. Garantia de Qualidade			SIM	NÃO
15.1.	N	A farmácia possui um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF), totalmente documentado e monitorado?	X	
15.2.	N	A farmácia possui Manual de Boas Práticas de Manipulação?	X	
15.3.	N	As operações de manipulação são claramente especificadas por escrito e as exigências de BPMF são cumpridas?	X	
15.4.	N	Os procedimentos operacionais previamente estabelecidos pela farmácia são cumpridos?	X	
15.5.	N	A demanda de manipulações é compatível com a capacidade instalada da farmácia?	X	
15.6. Prazo de Validade				
15.6.1.	R	A determinação do prazo de validade é baseada na avaliação físico-química das drogas e considerações sobre a sua estabilidade?	X	
15.6.2.	R	O prazo de validade dos medicamentos manipulados estabelecido pela farmácia está vinculado ao período de tratamento?	X	
15.6.3.	N	Existe procedimento que defina a política da empresa quanto às matérias primas próximas ao vencimento?	X	
15.7. Documentação				
15.7.1.	N	Todo o processo de manipulação é documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações?	X	
15.7.2.	N	A documentação possibilita o rastreamento de informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade?	X	
15.7.3.	N	Os documentos são aprovados, assinados e datados pelo Responsável Técnico ou pessoa por ele autorizada?	X	
15.7.4.	N	Os dados inseridos nos documentos durante a manipulação são claros, legíveis e sem rasuras?	X	
15.7.5.	N	As alterações introduzidas permitem o conhecimento de seu conteúdo original?	X	
15.7.5.1.	R	É justificado o motivo da alteração?	X	

15.7.6.	N	A documentação referente à manipulação de fórmulas é arquivada, conforme recomendado por este Regulamento Técnico e seus Anexos?	X	
15.8. Treinamento				
15.8.1.	N	Existe um programa de treinamento de funcionários, elaborado com base em um levantamento de necessidades?	X	
15.8.1.1.	N	O programa inclui os treinamentos iniciais e continuados?	X	
15.8.2.	N	São realizados treinamentos específicos, de acordo com os grupos de atividades desenvolvidos pela farmácia?	X	
15.8.3.	N	Existem registros dos treinamentos realizados?	X	
15.8.4.	N	É realizada avaliação da efetividade dos treinamentos?		X
15.8.4.1.	N	Existem registros?		X
15.9. Autoinspeções				
15.9.1.	N	A farmácia realiza autoinspeções?		X
15.9.1.1.	INF	Qual a periodicidade?	-	-
15.9.2.	N	Os relatórios das autoinspeções e suas conclusões são documentados e arquivados?	-	-
15.9.3.	N	Com base nas conclusões das autoinspeções são estabelecidas as ações corretivas necessárias para assegurar o cumprimento das BPMF?	-	-
15.10. Atendimento a Reclamações				
15.10.1.	N	A farmácia registra as reclamações recebidas referentes a desvios de qualidade?		X
15.10.2.	N	As reclamações são investigadas?	X	
15.10.3.	N	São adotadas e registradas as medidas corretivas?		X
15.10.4.	N	São prestados esclarecimentos ao reclamante?	X	
15.10.5.	N	Está afixada, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, placa informativa contendo endereço e telefones da autoridade sanitária local, orientando os consumidores que desejarem encaminhar reclamações sobre produtos manipulados?	X	

Ao analisar o Roteiro de Inspeção para Farmácia, constatou-se que a Farmácia-Escola "Prof. Dr. Antonio Alonso Martinez" não atende ao item (I) 8.2.6., referente às medidas estabelecidas e registradas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água purificada. Entretanto, de acordo com a farmacêutica responsável, essas medidas até o momento da autoinspeção apenas não eram registradas, mas como medida corretiva foi proposto que sejam anotadas em caderno próprio para esta situação.

Em relação aos itens (N) 3.4., (N) 7.1.8. e (N) 7.1.10. existe uma dificuldade política e financeira para que o estabelecimento em questão consiga atender à essas especificações, pois ele é vinculado à uma instituição pública. Esta é responsável pela abertura de novos concursos para contratação de mais funcionários que poderiam suprir as necessidades de pessoal, impedindo a sobrecarga de atividades, assim como pela liberação de verbas que podem ser utilizadas no pagamento de empresas terceirizadas, especializadas em realizar auditorias para verificação do cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos na qualificação dos fornecedores. Os itens (N) 7.1.5 e (N) 7.1.6 dependem das auditorias e por isso também não são atendidos positivamente. Entretanto, foi sugerido que a Farmácia-Escola se filie à Anfarmag (Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais), pois ela oferece o serviço de Auditoria em Fornecedores a um preço mais acessível. Outro item que depende de um serviço terceirizado é o (N) 7.3.18., visto que não é possível realizar os testes para materiais fragmentados ou pós no caso dos fornecedores não serem qualificados porque a Farmácia-Escola não está equipada para isso.

Como sugestão para o registro de conferência de matérias primas e materiais de embalagem, constante no item (N) 7.2.4., foi proposto o seguinte modelo de Ficha de Conferência de Materiais para registro durante a inspeção de recebimento:

FICHA DE CONFERÊNCIA DE MATERIAIS		
Verificar se as matérias primas/materiais de embalagem estão devidamente etiquetadas e identificadas contendo no mínimo as informações a seguir:		
Nome do Fornecedor	**Sim ( )**	**Não ( )**
Endereço	**Sim ( )**	**Não ( )**
Telefone	**Sim ( )**	**Não ( )**
C.N.P.J.	**Sim ( )**	**Não ( )**
Nome do Insumo Farmacêutico (DCB, DCI e CAS)	**Sim ( )**	**Não ( )**
Nome Popular e Científico (matéria prima vegetal)	**Sim ( )**	**Não ( )**
Parte da Planta Utilizada (matéria prima vegetal)	**Sim ( )**	**Não ( )**
Quantidade e Unidade de Medida	**Sim ( )**	**Não ( )**
Nº do Lote	**Sim ( )**	**Não ( )**
Data de Fabricação	**Sim ( )**	**Não ( )**
Prazo de Validade Superior a 6 meses	**Sim ( )**	**Não ( )**
Necessita de Condições Especiais de Armazenamento	**Sim ( )**	**Não ( )**
Data de Fracionamento do Insumo (se couber)	**Sim ( )**	**Não ( )**
Responsável Técnico e Conselho Profissional	**Sim ( )**	**Não ( )**
Origem	**Sim ( )**	**Não ( )**
Observações:		
Aprovado: Sim ( ) Não ( ) **Conferido por:** **Data: / /**		

As medidas relacionadas aos itens (N) 7.4.20.2., (N) 8.1.7.3., (N) 10.2.6., (N) 10.2.6.1., (N) 15.8.4., (N) 15.8.4.1., (N) 15.10.1. e (N) 15.10.3. já são adotadas, segundo a farmacêutica responsável, porém elas não eram registradas. Assim como para o item (I) 8.2.6., foi proposto a adoção de um caderno para cada situação para o registro das ocorrências, com exceção dos dois últimos itens, que seria registrado no Controle de Reclamação de Clientes, exemplificado a seguir:

CONTROLE DE RECLAMAÇÕES DE CLIENTES			
Nº RECLAMAÇÃO		**DATA**	
NOME			
END.		**TEL**	
IDENTIFICAÇÃO DA FÓRMULA			
TIPO PRODUTO	**QUANTIDADE**	**N.º REGISTRO**	
MOTIVO DA RECLAMAÇÃO			
TESTES REALIZADOS			
RESULTADOS DAS ANÁLISES			
	ANALISTA CQ	**FARMACÊUTICO RESP.**	**CLIENTE**
NOME			
DATA			
ASS			

Anteriormente a este trabalho não era realizado o item (N) 15.9.1., referente às autoinspeções, entretanto a partir da realização desta sugeriu-se que a Farmácia-Escola adote esta medida com uma periodicidade de 6 meses.

Avaliando os itens (N) 7.1.1., (N) 7.1.1.1. e (N) 7.1.2. observou-se que existem especificações para algumas matérias primas e materiais de embalagem, mas é necessário atualizá-las e também estabelecer os requisitos no cadastro dos fornecedores.

Será necessário contatar à Autoridade Sanitária para o esclarecimento da maneira correta de se fazer uma notificação em caso de reprovação de insumos, já que a Farmácia-Escola não atende à este item (N) 7.3.19.. É preciso entrar também em contato com o Departamento de Ciências Biológicas para pedir as especificações para água potável e assim poder atender ao item (N) 8.1.6..

Para contemplar o item (N) 11.6.3.2., as farmacêuticas entrarão em contato com a analista de Controle de Qualidade para que seja feito um plano de amostragem.

De acordo com a farmacêutica responsável, o item (R) 3.3. apesar de não estar em conformidade, já está sendo planejado e ficará pronto em breve.

Por motivos financeiros, a Farmácia-Escola não atende ao item (R) 3.20., pois assim como foi dito anteriormente, ela depende do recebimento de verbas. Uma sugestão de ação corretiva seria solicitar à lavanderia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas para que eles se responsabilizassem pela lavagem dos equipamentos de proteção individual dos funcionários, justificando ser um item recomendável do Roteiro de Inspeção, mas que o estabelecimento não consegue arcar com os custos.

Os itens (R) 4.14. e (R) 4.15.2. estão em fase de implantação com a atual reforma e logo estarão de acordo com as normas da RDC 67/07. O local destinado especificamente à lavagem dos materiais utilizados na limpeza, referente ao item (R) 4.20. ainda não está

sendo construído, porém as farmacêuticas consideram como uma das prioridades e será parte de um próximo projeto.

Apesar de existir a manutenção preventiva dos equipamentos, a Farmácia-Escola ainda não possui um programa formal, mas logo será planejado para atender o item (R) 5.15..

5. Conclusão

Após a aplicação do Roteiro de Inspeção para Farmácia, verificou-se que a Farmácia-Escola "Prof. Dr. Antonio Alonso Martinez" ainda não cumpre com todos os critérios estabelecidos pela RDC 67/07 (Anexo I – Boas Práticas de Manipulação em Farmácia).

Entretanto, é importante reconhecer que por ela ser vinculada à uma instituição pública, passa por problemas burocráticos que outras farmácias independentes não precisam enfrentar e ainda assim atende à quase todos os itens considerados imprescindíveis pela Resolução em questão. Mesmo assim, ela vem estudando medidas corretivas para que aos poucos todos os itens estejam em conformidade, visto que ela serve como um modelo para toda a comunidade e por ser um estabelecimento de ensino, pesquisa e extensão.

Conclui-se, portanto, que o Procedimento Operacional Padrão (POP) é uma importante ferramenta para o gerenciamento da qualidade, e sua revisão periódica é necessária para que sejam atualizados de acordo com as mudanças ocorridas no estabelecimento e o resultado padrão de uma tarefa seja preservado. Além disso, a realização de autoinspeções utilizando o questionário permite visualizar melhor os

possíveis erros e não conformidades que podem prejudicar a qualidade dos produtos manipulados.

6. Referências Bibliográficas

ALMEIDA, M. L. C.; NASCIMENTO FILHO, A. P. Análise das cápsulas manipuladas segundo a RDC 67/2007 da ANVISA/MS para a garantia da qualidade. **Revista Brasileira de Farmácia**, v.91, n.3, p.119-25, 2010.

ALVES, A. P.; MOURA, A.; NEUTGEM, E. R. V.; SILVA, J. M.; CUNHA, N. S.; OKA, S. K.; MACHADO, S. R. P. Avaliação das boas práticas de manipulação nas farmácias com manipulação de Cuiabá e Várzea Grande, Estado de Mato Grosso. **Revista Brasileira de Farmácia**, v.90, n.1, p. 75-80, 2009.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMACÊUTICOS MAGISTRAIS. ANFARMAG Disponível em: http://www.anfarmag.org.br/home. Acesso em: 5 jan. 2015.

BRAGA, G. K. **Identificação dos riscos sanitários na manipulação de medicamentos alopáticos não estéreis em farmácia comunitária e o papel das boas práticas de manipulação no controle desses riscos**. 2009. 126f. Tese (Doutorado em medicamentos e cosméticos), Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto, 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para

Uso Humano em farmácias. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 de outubro de 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias. RDC nº 87 de 21 de novembro de 2008. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 de novembro 2008, Seção I.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Altera o item 2.7 do Anexo III, da RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. RDC nº 21, de 20 de maio de 2009. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 de maio de 2009, Seção I.

CARDOSO, C. M. Z. **Manual de controle de qualidade de matérias primas vegetais para farmácia magistral**. São Paulo: Pharmabooks Editora, 2009.

DUARTE, R. L. Procedimento operacional padrão: a importância de se padronizar tarefas nas BPLC. Rio Branco: ANVISA, 2005.

FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DA UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA - FCFAR. Disponível em: http://www2.fcfar.unesp.br/#!/unidade-auxiliar/farmacos-e-medicamentos/farmacia-escola/. Acesso em: 5 jan. 2015.

GUERRERO, G. P.; BECCARIA, L. M.; TREVIZAN, M. A. Procedimento operacional padrão: utilização na assistência de enfermagem em serviços hospitalares. **Revista Latino-americana Enfermagem**, v.16, n.6, p.966-972, 2008.

SILVA, F. C.; ROSA, L. P.; ROCHA, M. P.; LEITE, M. F. Adequação de protocolos de biossegurança em farmácia de manipulação do interior da Bahia com base na RDC 67/2007. **Revista Eletrônica de Farmácia**, v.10, n.2, p. 1-23, 2013.

TOBIAS, M. L.; OLIVEIRA, F.; OLIVEIRA, K. P.; MARQUES, L. C. Controle de qualidade de drogas vegetais de farmácias de manipulação de Maringá (Paraná – Brasil). **Revista Eletrônica de Farmácia**, v.4, n.1, p. 95-103, 2007.

7. Anexos

Anexo 1 – Planilha de Requisição de Material

FUNDECIF

Planilha de Requisição de Material

Solicitante_____ Área:_____ Tel:_____

Data:____/____/____ Assinatura:_____

Item	Qtd	Unidade	Descrição do Produto

Anexo 2 – Ficha de Análise de Matérias Primas (frente)

FICHA DE ANÁLISE DE MATÉRIAS-PRIMAS

NOME: **DCB:** **CAS:**

SINÔNIMOS:

FORNECEDOR: **LOTE:** **NF:**

PROCEDÊNCIA: **ORIGEM:**

DATA DE FAB. ___/___/____ VAL.____/____/____ **RECEBIDO:___/___/___**

ARMAZENAMENTO:

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS:

APARÊNCIA:
COR:
ODOR:
SABOR:

SOLUBILIDADE:

ÁGUA:
ACETONA:
ÁLCOOL:
ÉTER:
PROPILENO:
OUTROS:

ENSAIOS

Anexo 2 – Ficha de Análise de Matérias Primas (verso)

ph:
DENSIDADE:
DOSEAMENTO:
VISCOSIDADE:
PONTO DE FUSÃO:
OUTROS:

OBSERVAÇÕES.:

☐ **APROVADO** ☐ **REPROVADO**

ANALISTA **FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL**

DATA: ___/___/_____

Anexo 3 – Controle de Qualidade de Cápsulas

Controle de qualidade de cápsulas

Cápsula nº: Tipo da cáps.:
fornecedor: Origem: Lote:
Fab: Val: N.F:
Armazenamento:

μ=
LSC=
LIC=
$\overline{\overline{X}}$=

Valores das amostras aleatórias de cápsulas.

Item 1	*Item 2*	*Item 3*	*Item 4*	*Item 5*	
$\overline{X}$	$\overline{X}$	$\overline{X}$	$\overline{X}$	$\overline{X}$	$\overline{\overline{X}}$

Legenda:
μ= média
LSC= limite superior de controle
LIC - limite inferior de controle
$\overline{X}$= média amostral
$\overline{\overline{X}}$= média das médias amostrais

Aspecto:
Cor:
Integridade:

☐ Aprovado
☐ Reprovado

Data: __/__/____ Analista:_____ Responsável:_____

Anexo 4 – Programação Semanal de Fórmulas

FARMÁCIA ESCOLA "Prof. Dr. ANTONIO ALONSO MARTINEZ"							
MANIPULAÇÃO SEMANAL CÁPSULAS							
DIA DO MES	DIA DA SEMANA	FÓRMULA 1	FÓRMULA 2	FÓRMULA 3	FÓRMULA 4	FÓRMULA 5	FÓRMULA 6 EMERGÊNCIA
	2ª feira						
	3ª feira						
	4ª feira						
	5ª feira						
	6ª feira						

FARMÁCIA ESCOLA "Prof. Dr. ANTONIO ALONSO MARTINEZ"							
MANIPULAÇÃO SEMANAL DERMATO							
DIA DO MES	DIA DA SEMANA	FÓRMULA 1	FÓRMULA 2	FÓRMULA 3	FÓRMULA 4	FÓRMULA 5	FÓRMULA 6
	2ª feira						
	3ª feira						
	4ª feira						
	5ª feira						
	6ª feira						

Anexo 5 – Folha de Produção (Cápsulas)

FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE ARARAQUARA
Farmácia-Escola "Prof. Dr. Antonio Alonso Martinez"

Ficha de Produção - Cápsulas

Produto:

Quantidade:

Paciente:

Matéria-prima	1 Cápsula			Validade	Lote	Procedência
Cápsula nº						
Peso real por cápsula:						

Obs.: observar possível fator de correção.

Data de Fabricação	Data de Validade	Número de Lote	Quantidade Produzida	Perda:
___ /___ /____	___ / ___ / ____			Horário: ___:___

Responsabilidades:

Pesado por: _____ Manipulado por _____
Conferido por: _____ Finalizado por: _____

Anexo 6 – Folha de Produção (Dermato)

FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE ARARAQUARA
Farmácia-Escola "Prof. Dr. Antonio Alonso Martinez"

Folha de Produção - Manipulação

Produto: **Quantidade:**

Paciente: **Tel:**

Médico: **Valor**

Matéria-prima		Peso Balança	Lote	Procedência	Validade

Técnica de Preparo:

Data de Fabricação	Data de Validade	Quantidade Produzida	Perdas:
___/___/____	___/___/____		Horário: ___:___

Responsabilidades

Pesado por: _____

Manipulado por: _____

Finalizado/Rotulado por: _____

Número do Registro: _____

Conferido por: _____

Tipo embalagem: _____

Anexo 7 – Planilha de Peso Médio

Controle de Qualidade do Enchimento de Cápsulas Gelatinosas duras - Planilhas

Produto: Lote:
Responsável : Data:
Manipulador:

A) Peso Médio

Pesar lote: _____ cápsulas cheias P1= _____ P1 – P2 = P3 = _____

Pesar lote: _____ cápsulas vazias P2= _____ P médio = P3 ÷ _____ = _____

Peso Real _____ (_____ - _____) _____%

B) Variação Individual do Peso

1. Tarar a balança com uma cápsula vazia. Pesar individualmente 30 cápsulas cheias, registrando os valores na planilha.

1		9		17		25	
2		10		18		26	
3		11		19		27	
4		12		20		28	
5		13		21		29	
6		14		22		30	
7		15		23			
8		16		24			

Aspecto

	Verificação
Cor	
Uniformidade	
Enchimento	
Fechamento	

Anexo 8 – Desvio Padrão

Produto:	
Lote:	
Data:	
Responsável:	

	x (mg)	x - x̄	(x - x̄)²
1		#DIV/0!	#DIV/0!
2		#DIV/0!	#DIV/0!
3		#DIV/0!	#DIV/0!
4		#DIV/0!	#DIV/0!
5		#DIV/0!	#DIV/0!
6		#DIV/0!	#DIV/0!
7		#DIV/0!	#DIV/0!
8		#DIV/0!	#DIV/0!
9		#DIV/0!	#DIV/0!
10		#DIV/0!	#DIV/0!
MÉDIA	#DIV/0!		
DESVPAD	#DIV/0!		
∑(x - x̄)²			#DIV/0!
Z'	#DIV/0!		
maior desvio individual			
Z''	#DIV/0!		
Z'''	#DIV/0!		
Z''''	#DIV/0!		

#DIV/0!

Produto:	
Lote:	
Data:	
Responsável:	

	x(mg)	x - x̄	(x - x̄)²
1		#DIV/0!	#DIV/0!
2		#DIV/0!	#DIV/0!
3		#DIV/0!	#DIV/0!
4		#DIV/0!	#DIV/0!
5		#DIV/0!	#DIV/0!
6		#DIV/0!	#DIV/0!
7		#DIV/0!	#DIV/0!
8		#DIV/0!	#DIV/0!
9		#DIV/0!	#DIV/0!
10		#DIV/0!	#DIV/0!
MÉDIA	#DIV/0!		
DESVPAD	#DIV/0!		
∑(x - x̄)²			#DIV/0!
Z'	#DIV/0!		
maior desvio individual			
Z''	#DIV/0!		
Z'''	#DIV/0!		
Z''''	#DIV/0!		

#DIV/0!

Produto:	
Lote:	
Data:	
Responsável:	

	x (mg)	x - x̄	(x - x̄)²
1		#DIV/0!	#DIV/0!
2		#DIV/0!	#DIV/0!
3		#DIV/0!	#DIV/0!
4		#DIV/0!	#DIV/0!
5		#DIV/0!	#DIV/0!
6		#DIV/0!	#DIV/0!
7		#DIV/0!	#DIV/0!
8		#DIV/0!	#DIV/0!
9		#DIV/0!	#DIV/0!
10		#DIV/0!	#DIV/0!
MÉDIA	#DIV/0!		
DESVPAD	#DIV/0!		
∑(x - x̄)²			#DIV/0!
Z'	#DIV/0!		
maior desvio individual			
Z''	#DIV/0!		
Z'''	#DIV/0!		
Z''''	#DIV/0!		

#DIV/0!

Produto:	
Lote:	
Data:	
Responsável:	

	x (mg)	x - x̄	(x - x̄)²
1		#DIV/0!	#DIV/0!
2		#DIV/0!	#DIV/0!
3		#DIV/0!	#DIV/0!
4		#DIV/0!	#DIV/0!
5		#DIV/0!	#DIV/0!
6		#DIV/0!	#DIV/0!
7		#DIV/0!	#DIV/0!
8		#DIV/0!	#DIV/0!
9		#DIV/0!	#DIV/0!
10		#DIV/0!	#DIV/0!
MÉDIA	#DIV/0!		
DESVPAD	#DIV/0!		
∑(x - x̄)²			#DIV/0!
Z'	#DIV/0!		
maior desvio individual			
Z''	#DIV/0!		
Z'''	#DIV/0!		
Z''''	#DIV/0!		

#DIV/0!

Anexo 9 – Ficha de Controle de Limpeza

Farmácia-Escola.
Ficha de controle de limpeza.

_____

Data	Material Utilizado	Responsável
____/____/____	Piso: Desinfetante Armários/Bancadas: Álcool 70%	
____/____/____	Piso: Desinfetante Armários/Bancadas: Álcool 70%	
____/____/____	Piso: Desinfetante Armários/Bancadas: Álcool 70%	
____/____/____	Piso: Desinfetante Armários/Bancadas: Álcool 70%	
____/____/____	Piso: Desinfetante Armários/Bancadas: Álcool 70%	
____/____/____	Piso: Desinfetante Armários/Bancadas: Álcool 70%	
____/____/____	Piso: Desinfetante Armários/Bancadas: Álcool 70%	
____/____/____	Piso: Desinfetante Armários/Bancadas: Álcool 70%	
____/____/____	Piso: Desinfetante Armários/Bancadas: Álcool 70%	
____/____/____	Piso: Desinfetante Armários/Bancadas: Álcool 70%	
____/____/____	Piso: Desinfetante Armários/Bancadas: Álcool 70%	
____/____/____	Piso: Desinfetante Armários/Bancadas: Álcool 70%	
____/____/____	Piso: Desinfetante Armários/Bancadas: Álcool 70%	
____/____/____	Piso: Desinfetante Armários/Bancadas: Álcool 70%	
____/____/____	Piso: Desinfetante Armários/Bancadas: Álcool 70%	
____/____/____	Piso: Desinfetante Armários/Bancadas: Álcool 70%	
____/____/____	Piso: Desinfetante Armários/Bancadas: Álcool 70%	
____/____/____	Piso: Desinfetante Armários/Bancadas: Álcool 70%	

Anexo 10 – Ficha de Limpeza do Filtro dos Exaustores

Faculdade de Ciências Farmacêuticas – UNESP
Núcleo de Atendimento à Comunidade
Farmácia-Escola "Prof. Dr. ANTONIO ALONSO MARTINEZ"

Laboratórios de Sólidos / Semi-sólidos e Líquidos e Controle de Qualidade

Limpeza do Filtro dos Exaustores

Data	Local	Nº do Filtro	Responsável

Anexo 11 – Ficha de Troca do Filtro dos Exaustores

Faculdade de Ciências Farmacêuticas – UNESP
Núcleo de Atendimento à Comunidade
Farmácia-Escola "Prof. Dr. ANTONIO ALONSO MARTINEZ"

Laboratórios de Sólidos / Semi-sólidos e Líquidos e Controle de Qualidade

Troca do Filtro dos Exaustores

Data	Local	Nº do Filtro	Responsável

Data	Local	Nº do Filtro	Responsável

8. Dados Finais

De acordo,

Aluna: Patrícia Rodrigues Bento.

_____

Assinatura

De acordo,

Orientadora: Profa. Dra. Maria Virgínia Costa Scarpa.

_____

Assinatura