



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
AGÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
ROTEIRO DE AUTO DECLARAÇÃO EM FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

Auto declaração (fundamentado na RDC 67/07)

INFORMAÇÕES GERAIS

DATA: ____ / ____ / ____

Identificação do Serviço	
Razão social:	
Nome fantasia:	
CNPJ:	
Licença Sanitária nº:	Data de validade:
N.º da Autorização de Funcionamento:	Data de publicação:
N.º da Autorização Especial:	Data de publicação:
Nome do Responsável Técnico:	CRF/U.F nº.:
Tipo de preparação que manipula:	
() Homeopatia () Alopatia () Preparações estéreis () Fitoterápicos	
Quais as formas farmacêuticas preparadas?	
() Sólidos () Semi-Sólidos () Líquidos Orais () Líquidos uso externo () Injetáveis de Pequeno Volume () Colírios () Outras. Identificar _____	
Manipula Substâncias de Baixo Índice Terapêutico? () Sim () Não	
Alta dosagem e baixa potência? () Sim () Não	
Baixa dosagem e alta potência? () Sim () Não	
Manipula:	
a) Hormônios? () Sim () Não	
b) Antibióticos? () Sim () Não	
c) Citostáticos? () Sim () Não	
d) Substâncias sujeitas a controle especial? () Sim () Não	
As atividades de controle de qualidade são realizadas no estabelecimento? () Sim () Não	

1. Condições gerais	Sim	Não
1.1 As imediações da farmácia estão limpas e em bom estado de conservação?		
1.2. É respeitada a proibição de aviar receitas em código, siglas ou números?		
1.3 São respeitadas as proibições de intermediação de fórmulas entre farmácias de diferentes empresas?		

2. Recursos humanos	Sim	Não
2.1. Número total de funcionários: (M) ____ (F) ____		
Nível superior: ____ 2º grau completo: ____ Outros níveis: _____		
2.2. A farmácia possui um organograma?		
2.3. As atribuições e responsabilidades individuais estão formalmente descritas e perfeitamente compreensíveis a todos os empregados?		
2.4 É proibida a entrada de pessoal não autorizado nos diversos setores da área de manipulação?		
2.5 Foi elaborado “Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional” (PCMSO)?		
2.6 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?		
2.7 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?		
2.8 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?		
2.9 Os funcionários envolvidos na manipulação estão adequadamente paramentados, utilizando equipamentos de proteção individual (EPIs)?		
2.10 Existe procedimento para paramentação e higienização das mãos e antebraços antes do início da manipulação?		

3. Infra-estrutura física	Sim	Não
----------------------------------	------------	------------



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
AGÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
ROTEIRO DE AUTO DECLARAÇÃO EM FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

3.1. As áreas e instalações são adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações?		
3.2. 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.		
3.3 As salas, áreas e locais estão limpos?		
3.4 Os ambientes e instalações estão isentos de infiltrações e /ou mofo e/ ou acúmulo de lixo?		
3.5 A iluminação e ventilação são compatíveis com as operações e com os materiais manuseados?		
3.6 As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?		
3.7 Os esgotos e encanamentos estão em bom estado?		
3.8 Os ralos são sifonados e com tampas escamoteáveis?		
3.9 Os sanitários são de fácil acesso e estão adequadamente localizados?		
3.10 Os sanitários dispõem de papel higiênico, lixeira com tampa e pedal, toalhas descartáveis, sabão líquido e pia com água corrente?		
3.11 A farmácia dispõe de área específica para lavagem de materiais de embalagem e de utensílios utilizados na manipulação?		
3.12 Os materiais de limpeza e germicidas em estoque são armazenados, em área ou local, especificamente designado para tal fim e identificado?		
3.13 Os ambientes de armazenamento, manipulação e do controle da qualidade são protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores ou outros animais e poeira?		
3.14 As atividades administrativas e o arquivo da documentação são realizados em área ou sala específica?		
3.15 A farmácia possui sala de descanso e refeitório?		
3.15.1 Estão separados dos demais ambientes?		

4. Materiais, equipamentos e utensílios	Sim	Não
4.1 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; h) 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.		
4.2 São adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana durante as atividades de pesagem?		
4.3 As balanças possuem capacidade e sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas?		
4.4 São mantidos os registros de calibração?		
4.5 Existem padrões de referência?		
4.6 Existem procedimentos escritos para manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos?		
4.7 Todos os sistemas de climatização de ambientes são mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle?		
4.8 Existem sistemas / equipamentos para combate a incêndio, conforme legislação específica?		



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
AGÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
ROTEIRO DE AUTO DECLARAÇÃO EM FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

4.9 O mobiliário é feito de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza?		
--	--	--

5. Limpeza e sanitização	Sim	Não
5.1 Existem procedimentos operacionais de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos e materiais?		
5.2. Os equipamentos e utensílios são mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado?		
5.3 O lixo e resíduos da manipulação são depositados em recipientes tampados e identificados?		
5.3.1 São esvaziados fora da área de manipulação?		
5.4 São seguidas as exigências da legislação vigente sobre gerenciamento dos resíduos?		
5.5 A farmácia possui “Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores”?		
5.6 A farmácia manipula saneantes domissanitários?		

6. Matérias-primas e materiais de embalagem	Sim	Não
6.1 Aquisição		
6.1.1 Existem especificações para todas as matérias-primas e materiais de embalagem?		
6.1.2 Estão atualizadas, autorizadas e datadas pelo responsável?		
6.1.3 A farmácia mantém cadastro do(s) fornecedor(es) dos materiais?		
6.1.4 São mantidos os documentos apresentados por cada fornecedor/fabricante?		
6.1.5 Os recipientes adquiridos e destinados ao envase dos produtos manipulados são atóxicos e compatíveis físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo?		
6.2 Recebimento		
6.2.1 Existem registros do recebimento de matérias-primas e materiais de embalagem?		
6.2.2 Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote é levado em consideração, separadamente, para inspeção, análise e liberação?		
6.2.3 Cada lote da matéria-prima é acompanhado do respectivo Certificado de Análise do fornecedor?		
6.2.3.1 Os Certificados de Análise contêm informações claras e conclusivas, datados, assinados, contêm a identificação do nome do fabricante/ fornecedor e do seu responsável técnico com respectivo registro no Conselho de Classe.		
6.2.4 As matérias-primas e materiais de embalagem são identificados, armazenados e colocados em quarentena?		
6.2.4.1 São amostrados e analisados conforme suas especificações, bem como rotulados quanto à sua situação?		
6.2.5 Os materiais reprovados na inspeção de recebimento são segregados e devolvidos ao fornecedor, atendendo a legislação em vigor?		
6.2.6 A farmácia fraciona matérias-primas para uso próprio?		
6.2.6.1 Os rótulos das matérias-primas fracionadas contêm identificação que permita a rastreabilidade desde a sua origem?		
6.3 Controle de Qualidade das Matérias-Primas e materiais de embalagem		
6.3.1 A farmácia possui área ou sala de controle de qualidade, equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas?		
6.3.2 A farmácia conta com profissional capacitado e habilitado para as atividades de controle de qualidade?		
6.3.3 Existem procedimentos operacionais aprovados para a realização de amostragem, inspeção e ensaios dos insumos farmacêuticos e dos materiais de embalagem?		
6.3.4 As especificações e as respectivas referências farmacopéicas, Codex ou outras fontes de consulta, oficialmente reconhecidas, estão disponíveis no estabelecimento?		
6.3.5 Os certificados de análise dos fornecedores ficam arquivados?		



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
AGÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
ROTEIRO DE AUTO DECLARAÇÃO EM FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

6.3.6 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		
6.3.7 A farmácia terceiriza alguma atividade de controle de qualidade de matéria-prima?		
6.3.8 A farmácia realiza, nas matérias-primas de origem vegetal, os testes para determinação dos caracteres organolépticos e determinação de materiais estranhos?		
6.3.9 A farmácia realiza também a avaliação dos caracteres macroscópicos das plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas?		
6.3.10 Para as matérias-primas líquidas de origem vegetal, além dos testes já mencionados (quando aplicáveis), é realizada a determinação da densidade?		
6.3.11 A reaprovação de insumos é notificada à Autoridade Sanitária, segundo legislação vigente?		
6.3.12 A verificação dos equipamentos é feita por pessoal treinado, do próprio estabelecimento, empregando procedimento escrito?		
6.3.13 A calibração dos equipamentos é executada por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração?		
6.3.13.1 Existem registros?		
6.3.14 A amostragem dos materiais é executada em local específico e sob condições ambientais adequadas?		
6.3.15 A amostragem é realizada de forma a evitar a contaminação cruzada?		
6.3.16 A reanálise das matérias primas, quando realizada, ocorre dentro de seus prazos de validade?		
6.4 Armazenamento		
6.4.1 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?		
6.4.2 As condições de temperatura e umidade são compatíveis com os produtos armazenados, são monitoradas e registradas?		
6.4.3 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?		
6.4.4 Existe área ou local segregado e identificado ou sistema que permita a estocagem de produtos, em quarentena, em condições de segurança?		
6.4.5 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?		
6.4.6 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?		
6.4.7 As substâncias que foram submetidas a processo de diluição são armazenadas em local distinto das suas matérias-primas ativas de origem?		
6.4.8 Os produtos e matérias primas instáveis a variação de temperatura estão armazenados em refrigerador?		
6.4.8.1 Esse refrigerador é exclusivo para guarda de matérias-primas e produtos farmacêuticos, e seus registros de controle da temperatura são anotados?		
6.4.9 Os materiais armazenados são mantidos afastados do piso, paredes e teto, com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção?		
6.4.10 Os materiais são estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização?		



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
AGÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
ROTEIRO DE AUTO DECLARAÇÃO EM FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

6.4.11 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).		
6.4.12 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.		
6.4.13 As matérias-primas armazenadas encontram-se dentro do prazo de validade?		
6.4.14 Existem registros quanto ao procedimento adotado pela farmácia nos casos em que ocorra o vencimento do prazo de validade das matérias primas?		

7. Água	Sim	Não
7.1 Água Potável		
7.1.1 A farmácia é abastecida com água potável?		
7.1.2 Possui caixa d'água própria?		
7.1.2.1 Existem procedimentos para a limpeza da caixa d'água?		
7.1.3 São feitos testes físico-químicos e microbiológicos, no mínimo a cada seis meses, para monitorar a qualidade da água de abastecimento?		
7.1.4 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 termorresistente		
7.1.4.1 Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água de abastecimento?		
7.2 Água Purificada		
7.2.1 A água utilizada na manipulação é obtida a partir da água potável?		
7.2.2 Há procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de purificação da água?		
7.2.3 Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água purificada?		
7.2.4 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. Manipulação	Sim	Não
8.1 A farmácia dispõe de sala ou local específico para a pesagem das matérias-primas, dotado de sistema de exaustão?		
8.2. Após a pesagem e /ou medida, os materiais são etiquetados imediatamente, quando for o caso, a fim de evitar trocas?		
8.3 O laboratório de manipulação de sólidos é totalmente segregado dos demais?		
8.4 O laboratório de manipulação de semi-sólidos e líquidos é totalmente segregado dos demais?		
8.5 Com base nos dados da prescrição, são realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação do medicamento?		
8.6 A farmácia garante que todos os produtos manipulados sejam rastreáveis?		



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
AGÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
ROTEIRO DE AUTO DECLARAÇÃO EM FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

8.7 São registradas no Livro de Receituário, físico ou eletrônico, 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 nº de registro no respectivo conselho de classe; d) Descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações; e) Data do aviamento.		
8.8 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.		
8.9 Existem procedimentos operacionais escritos para a prevenção de contaminação cruzada?		
8.10 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?		
8.11 As salas de manipulação são mantidas com temperatura e umidade compatíveis com as substâncias/matérias-primas armazenadas/ manipuladas?		
8.12 As matérias-primas encontram-se dentro do prazo de validade?		

9. Dos controles	Sim	Não
9.1 O controle de qualidade dos medicamentos manipulados realizado por ensaio de peso médio, são calculados também, o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio. Os resultados são avaliados pelo farmacêutico, com vistas à aprovação ou não da preparação para dispensação?		
9.2. Existe procedimento operacional que defina toda a metodologia para a execução do monitoramento do processo magistral?		

10. Manipulação do estoque mínimo	Sim	Não
10.1 A farmácia mantém estoque mínimo?		
10.2. As preparações para compor estoque mínimo atendem a uma ordem de manipulação específica para cada lote, seguindo uma formulação padrão?		
10.3 A farmácia possui procedimentos operacionais escritos e está devidamente equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo?		

11. Apontamentos gerais	Sim	Não
11.1 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?		
11.2 A repetição de atendimento de uma mesma receita somente ocorre se houver indicação expressa do prescritor quanto à duração do tratamento?		
11.3 A farmácia possui um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF), totalmente documentado e monitorado?		
11.4 Os procedimentos operacionais previamente estabelecidos pela farmácia são cumpridos?		
11.5 A determinação do prazo de validade é baseada na avaliação físico-química das drogas e considerações sobre a sua estabilidade?		
11.6 O prazo de validade dos medicamentos manipulados estabelecido pela farmácia está vinculado ao período de tratamento?		
11.7 A documentação referente à manipulação de fórmulas é arquivada, conforme recomendado pelo Regulamento Técnico?		
11.8 Existe um programa de treinamento de funcionários, elaborado com base em um levantamento de necessidades?		



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
AGÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
ROTEIRO DE AUTO DECLARAÇÃO EM FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

12. Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico: <i>Ácido valprônico; Aminofilina; Carbamazepina; Ciclosporina; Clindamicina; Clonidina; Clozapina; Digoxina; Disopiramida; Fenitoína; Lítio; Minoxidil; Oxcarbazepina; Prazosin; Primidona; Procainamida; Quinidina; Teofilina; Verapamil (cloridrato); Varfarina</i>	Sim	Não
12.1 A farmácia manipula substâncias de baixo índice terapêutico para uso interno?		
12.2 É garantida a reproduzibilidade dos estudos de perfil de dissolução quando da manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico?		
12.3 No momento do recebimento é fixada identificação especial na rotulagem das matérias-primas alertando de que se trata de substância de baixo índice terapêutico?		
12.4 No caso de manipular substância de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência, são adotados e registrados os procedimentos de: a) dupla checagem na pesagem para diluição, sendo uma pelo farmacêutico; b) uso de metodologia de diluição geométrica no processo de diluição e homogeneização; c) escolha e padronização de excipientes de acordo com o que foi utilizado nos estudos de perfil de dissolução.		
12.5 É realizado o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno com realização de uma análise completa de formulação manipulada contendo substância de baixo índice terapêutico?		
12.6 Na dispensação, o medicamento é acompanhado de bula simplificada contendo os padrões mínimos de informações ao paciente?		

13. Manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial	Sim	Não
13.1 A farmácia possui Autorização Especial para a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial?		
13.2 A farmácia possui salas de manipulação dedicadas, dotadas cada uma com antecâmara, para a manipulação de cada uma das classes terapêuticas - hormônios, antibióticos e citostáticos?		
13.3 As salas possuem pressão negativa em relação às áreas adjacentes, sendo projetadas de forma a impedir o lançamento de pós no laboratório ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente?		
13.4 Existem procedimentos operacionais específicos para as atividades de aquisição, recebimento, armazenamento, manipulação, dispensação e orientação farmacêutica?		
13.5 É realizado o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno com realização de uma análise completa de formulação manipulada contendo cada uma das classes terapêuticas - antibióticos, hormônios e citostáticos?		
13.6 A manipulação das substâncias sobre controle especial se dá exclusivamente sob prescrição?		
13.7 As Receitas de Controle Especial e as Notificações de Receita estão preenchidas corretamente e de acordo com a legislação específica?		
13.8 A rotulagem das preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial obedece a legislação específica em vigor?		

14. Manipulação de produtos estéreis	Sim	Não
14.1 A farmácia manipula produtos estéreis como soluções injetáveis, oftálmicas e antineoplásicos?		

Observações: