AMOSTRA VISUAL

POPs para Farmácia de Manipulação

167 POPs • 90 RQs • 6 anexos • MBP • Lista Mestra

As páginas seguintes são renderizações de documentos DOCX reais da coleção comercial, preservando o aspecto visual original: cabeçalhos, identificação, tabelas, campos e espaços de assinatura.

Os exemplos apresentados são parciais e não autorizam a execução de procedimentos sem adaptação, aprovação e treinamento pelo RT.

Arquivos completos fornecidos em Word editável após a compra.

EDIÇÃO 2026 — Modelo documental. Corte normativo: 03/11/2026. Adequar a execução ao escopo e às condições locais.

OBJETIVOS

Definir formalmente a documentação que deverá ser afixada em local visível ao público e os documentos que devem ser mantidos ao alcance de todos os funcionários.

SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA

Farmacêutico responsável e responsáveis pela Garantia da Qualidade.

DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

Os seguintes documentos devem estar afixados em local visível ao público:

- Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo Órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária - vigente;
- Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia - vigente;
- Nome, CRF e horário de trabalho do(s) farmacêutico(s);
- Placa informativa contendo endereço e telefones da autoridade sanitária local.

A farmácia deve manter os documentos abaixo disponíveis às autoridades sanitárias e profissionais legalmente competentes, respeitadas suas atribuições e a proteção de dados pessoais:

- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela Anvisa;
- Autorização Especial (AE), quando exigida pelas substâncias e atividades efetivamente exercidas; verificar o escopo autorizado.
- Demais documentos contábeis de acordo com a legislação vigente;
- Manual de Boas Práticas de Manipulação.

Devem ser mantidos ao alcance dos funcionários todos os POPs aplicados no estabelecimento, conforme o setor envolvido.

Manter aos colaboradores somente os documentos necessários a sua rotina diária de trabalho, para propiciar o material para consulta e evitar erros no processo.

VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO

Aprovado por:	**Implantado em:**	**Validade:** 02 Anos
Implantado por:	___/___/___	**Edição: 2026**

Pesquisado e Elaborado por Pharmaceutical Consultoria. Direitos Autorais Protegidos pela Lei 9.610/98.

CONTROLES OPERACIONAIS E REGISTROS

Conferir AFE, AE quando aplicável, licença sanitária e regularidade técnica nos portais oficiais, registrando situação, escopo, fonte e data na lista mestra. Controlar os vencimentos efetivos; não presumir renovação anual de toda autorização nem aceitar protocolo como prorrogação sem fundamento legal.

Disponibilizar aos trabalhadores somente versões aprovadas dos POPs e RQs pertinentes, conforme POP.002. Documentos de saúde ocupacional e dados pessoais ficam sob acesso restrito, conforme POPs.005 e 006. Afixar ao público os documentos e informações legalmente exigidos, mantendo-os atualizados e legíveis.

LITERATURA CONSULTADA

Anvisa — RDC 67/2007, com alterações aplicáveis. Regulamento 3–5 e Anexos aplicáveis; Anexo I 3–7, 15.1–15.6: organização, infraestrutura, equipamentos, água, documentação e autoinspeção. [Norma vinculante]Fonte oficial

Anvisa — RDC 87/2008. Alterações dos Anexos e roteiro da RDC 67; revogações de itens 9.2.2, 9.2.2.1, 11.3 e 14.3 do Anexo I e correspondentes do roteiro; art.2º. [Norma vinculante]Fonte oficial

Anvisa — RDC 44/2009, texto consolidado. Dispensação, serviços; arts.52–59, solicitação remota, transporte e privacidade. [Norma vinculante]Fonte oficial

Brasil — Lei 13.021/2014, texto atualizado. Arts.5º–6º, 10–14: assistência e responsabilidade farmacêutica. [Norma vinculante]Fonte oficial

Brasil — Lei 13.709/2018, texto atualizado. Arts.5º–16, 18–20, 33, 37–41 e46–50: bases, direitos, registros e segurança. [Norma vinculante]Fonte oficial

CONTROLE DE ALTERAÇÕES

Instrumento para Controle de Revisões no Manual.

Nº da Revisão	Motivo	Data	Responsável	Assinatura
00	Original preservado; histórico anterior não certificado.			
01	Atualização 2026 de normas, operação e registros. Fundamentos e alterações descritos neste procedimento. EDIÇÃO 2026.	03/11/2026		

VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO

Aprovado por: _____ **Implantado em:** **Validade:** 02 Anos

Implantado por: _____ ___/___/___ **Edição: 2026**

Pesquisado e Elaborado por Pharmaceutical Consultoria. Direitos Autorais Protegidos pela Lei 9.610/98.

EDIÇÃO 2026 — Modelo documental. Corte normativo: 04/11/2026. Adequar a execução ao escopo e às condições locais.

OBJETIVOS

Definir as normas para o adequado controle de qualidade das fórmulas manipuladas.

SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA

Responsável técnico e colaboradores do laboratório de controle de qualidade.

DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

Sólidos (Cápsulas)

Devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios em todas as fórmulas de cápsulas manipuladas:

- Descrição;
- Aspecto;
- Características organolépticas;
- Peso médio;
- Desvio padrão e coeficiente de variação em relação ao peso médio;
- Registrar os resultados na ordem de manipulação e cabe ao farmacêutico avaliar ou não a dispensação do medicamento manipulado;
- O ensaio genérico de diluído trimestral do Anexo I, 9.2.2 e 9.2.2.1, foi revogado pela RDC 87/2008. Controles de diluídos de SBIT abrangidos pelo Anexo II permanecem no POP.103 e não devem ser omitidos.
- Analisar teor e uniformidade de conteúdo de no mínimo uma fórmula a cada dois meses, com unidade farmacotécnica contendo fármaco ≤ 25 mg, priorizando ≤ 5 mg, conforme Anexo I, 9.2.3 e 9.2.3.1 com RDC 87/2008.
- Adotar rodízio documentado que contemple diferentes manipuladores, fármacos e dosagens/concentrações. Planejar ensaios e unidades suficientes com o laboratório, sem seleção que exclua formulações de maior risco.
- Os resultados destas análises devem ser guardados e arquivados por, no mínimo, dois anos.

Semissólidos

VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO

Aprovado por:	**Implantado em:**	**Validade:** 02 Anos
Implantado por:	___/___/___	**Edição: 2026**

Pesquisado e Elaborado por Pharmaceutical Consultoria. Direitos Autorais Protegidos pela Lei 9.610/98.

EDIÇÃO 2026 — Modelo documental. Corte normativo: 04/11/2026. Adequar a execução ao escopo e às condições locais.

Reconstituição documental de código histórico ausente no acervo: conteúdo elaborado nesta etapa a partir de procedimentos relacionados; nenhuma versão anterior, assinatura ou data de aprovação foi presumida.

OBJETIVOS

Definir a seleção documentada do tamanho, material e cor do invólucro de cápsulas duras, compatível com a dose e com a preparação, sem usar tabelas genéricas de massa como garantia de capacidade.

SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA

Farmacêutico: aprovar material, composição, tamanho, restrições e alteração. Manipulador: verificar o lote e realizar avaliação volumétrica prevista. Conferente: verificar a decisão e sua transcrição na ordem.

GLOSSÁRIO

Capacidade nominal é o volume informado pelo fabricante para determinado invólucro; a massa comportada depende da mistura e do enchimento. Cor é característica de identificação e aceitabilidade, não medida de dose nem prova de proteção contra luz.

DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

1. Consultar prescrição e ordem liberadas, dose por unidade, número de unidades, massa dos componentes corrigida conforme POPs.118–120 e composição do excipiente aprovada pelo POP.145. Confirmar via oral, perfil de liberação e necessidades do paciente, incluindo alergias e restrições aos componentes do invólucro.

2. Obter especificação, composição e capacidade do tamanho/material do fabricante e lote qualificado. Avaliar compatibilidade com higroscopicidade, umidade, solventes residuais, oxidação, adsorção e interação com os componentes. Invólucro vegetal, gelatina ou outra tecnologia não são intercambiáveis sem avaliação.

3. Determinar o volume da mistura pelo método aprovado, com amostra representativa, instrumento identificado e condições de acomodação coerentes com a encapsulação. Usar densidade aparente ou compactada somente com sua definição, método e aplicação demonstrados; não somar volumes individuais presumindo aditividade.

VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO

Aprovado por:	**Implantado em:**	**Validade:** 02 Anos
Implantado por:	___/___/___	**Edição: 2026**

Pesquisado e Elaborado por Pharmaceutical Consultoria. Direitos Autorais Protegidos pela Lei 9.610/98.

EDIÇÃO 2026 — Modelo documental. Corte normativo: 04/11/2026. Adequar a execução ao escopo e às condições locais.

OBJETIVOS

Definir as normas para estabelecer o prazo de validade para preparações farmacêuticas extemporâneas.

SETOR E EQUIPE TÉCNICA ENVOLVIDA

Responsável técnico farmacêutico.

GLOSSÁRIO

Prazo de validade: período durante o qual o produto se mantém dentro dos limites especificados de pureza, qualidade e identidade, na embalagem adotada e estocado nas condições recomendadas no rótulo.

DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

Segundo a RDC 67/2007, a determinação do prazo de validade deve ser baseada na avaliação físico-química das drogas e considerações sobre a sua estabilidade. Preferencialmente, o prazo de validade deve ser vinculado ao período do tratamento.

Fontes de informações sobre a estabilidade físico-química das drogas devem incluir referências de compêndios oficiais, recomendações dos produtores das mesmas e publicações em revistas indexadas.

Na interpretação das informações sobre estabilidade das drogas devem ser consideradas todas as condições de armazenamento e conservação.

Ou seja, deve-se ter em mente que o prazo de validade deve considerar o tempo de tratamento do paciente e que a preparação magistral deve ser preparada para contemplar esse tempo e não para ficar estocada na casa do paciente como acontece com muitos medicamentos industrializados. Além disso, devido à grande variação de combinações entre ativos e dosagens, o prazo de validade deve garantir a estabilidade da formulação pelo tempo de

VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO

Aprovado por:	**Implantado em:**	**Validade:** 02 Anos
Implantado por:	___/___/___	**Edição: 2026**

Pesquisado e Elaborado por Pharmaceutical Consultoria. Direitos Autorais Protegidos pela Lei 9.610/98.

(dê dois cliques com o mousse aqui, apague a imagem e esse texto e posicione seu logo neste cabeçalho)

REGISTRO DE TREINAMENTOS

TEMA:				**Revisão:**	
Palestrante:			**Visto:**		
( ) Implantação	**( ) Atualização**				
COLABORADOR(A)	**SETOR**	**VISTO**	**DATA**	**INÍCIO**	**FIM**
VISTO GARANTIA DA QUALIDADE:	**DATA: _____/_____/_____.**				
OBSERVAÇÕES:					

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS PHARMACEUTICAL CONSULTORIA EDIÇÃO 2026

PHARMACEUTICAL CONSULTORIA EDIÇÃO 2026

Coleção de modelos documentais para farmácias de manipulação. EDIÇÃO 2026. Corte 04/11/2026; Rev.01. Aplicação conforme escopo, métodos e condições locais.

CONTEÚDO EFETIVAMENTE EXISTENTE

167 POPs, 90 RQs, 6 anexos, 2 planilhas auxiliares, 1 MBP e esta Lista Mestra/capa. O inventário distingue documento, código, revisão, páginas e evidência. Não somar históricos ou referências como documentos adicionais.

COMO LOCALIZAR E REVISAR

A coluna Abrir contém link relativo ao arquivo único na coleção. Extrair todo o ZIP antes de abrir links. Código090/090.1 é um único procedimento; não há170. Aprovação documental concluída; a aplicação clínica, prescritiva e especializada depende dos requisitos de cada atividade. Registros do mesmo pai ficam na subpastaRQs; anexos compartilhados têm local único e vínculo na matriz.

APROVAÇÃO E RESPONSABILIDADE

Estabelecimento/CNPJ: _____ RT/CRF/UF: _____ Revisão técnica/data/assinatura: _____. Registrar a vigência e o treinamento locais. A Lista Mestra identifica os modelos; licenciamento, métodos e execução devem ser demonstrados localmente.

POPs

Código	Título / identificação	Rev.	Arquivo
POP.001	Documentação Normativa	01	Abrir
POP.002	Elab. Implementação de POPs	01	Abrir
POP.003	Organograma	01	Abrir
POP.004	Organização e Pessoal	01	Abrir
POP.005	Recrutamento e Admissão	01	Abrir
POP.006	PCMSO e Exames Médicos	01	Abrir
POP.007	LTCAT, PGR e EPIs	01	Abrir

VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO

Aprovado por: _____ **Implantado em:** **Validade:** 02 Anos

Implantado por: _____ ___/___/___ **Edição: 2026**

Pesquisado e Elaborado por Pharmaceutical Consultoria. Direitos Autorais Protegidos pela Lei 9.610/98.

Código	Título / identificação	Rev.	Arquivo
POP.008	Atribuições do Farmacêutico	01	Abrir
POP.009	Atribuições da Gerência	01	Abrir
POP.010	Atribuições do Representante da Gerência	01	Abrir
POP.011	Atribuições dos Balconistas	01	Abrir
POP.012	Sistema da Qualidade	01	Abrir
POP.013	Treinamento de Funcionários	01	Abrir
POP.014	Autoinspeção	01	Abrir
POP.015	Inspeções pela Vigilância Sanitária	01	Abrir
POP.016	Uso e Conservação de Uniformes	01	Abrir
POP.017	Uso e Conservação de EPIs	01	Abrir
POP.018	Higiene Pessoal	01	Abrir
POP.019	Higienização das Mãos	01	Abrir
POP.020	Qualificação de Prest. Serviços	01	Abrir
POP.021	Qualificação de Fornecedores	01	Abrir
POP.022	Qualificação de Prest. Serviços	01	Abrir
POP.023	Aquisição de Produtos Industrializados	01	Abrir
POP.024	Programa de Gerenciamento de Resíduos	01	Abrir
POP.025	Programa de Controle de Pragas	01	Abrir
POP.026	Manutenção Extintores de Incêndio	01	Abrir
POP.027	Limpeza das Caixas d'água	01	Abrir
POP.028	Abastecimento de Água Potável	01	Abrir
POP.029	Instalações Físicas e Equipamentos	01	Abrir
POP.030	Manutenção e Calib. dos Equipamentos	01	Abrir
POP.031	Manutenção, Calb. e Afer. das Balanças	01	Abrir
POP.032	Calibração Diária das Balanças	01	Abrir

VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO

Aprovado por: _____

Implantado por: _____

Implantado em: ___/___/___

Validade: 02 Anos

Edição: 2026

Pesquisado e Elaborado por Pharmaceutical Consultoria. Direitos Autorais Protegidos pela Lei 9.610/98.