

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

GABINETE DO MINISTRO

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 11, DE 8 DE JUNHO DE 2005

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, inciso II, da Constituição, tendo em vista o que dispõe o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, e o Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e ainda o que consta dos Processos nos 21000.010657/2003-14 e 21000.000379/2005-41, resolve:

Art. 1º Estabelecer os regulamentos, roteiro e tabela na forma dos seguintes anexos: *(Redação dada pela Instrução Normativa 41/2014/MAPA)*

Anteriores *Redações*

I - Anexo - Regulamento técnico para registro e fiscalização de estabelecimentos que manipulam produtos de uso veterinário;

II - Anexo I - Regulamento de boas práticas de manipulação de produtos veterinários;

III - Anexo II - Regulamento de boas práticas de manipulação de produtos veterinários estéreis;

IV - Anexo III - Roteiro de inspeção para estabelecimento que manipula produtos veterinários; e

V - Anexo IV - Tabela de potências mínimas para manipulação de produtos veterinários homeopáticos." (NR).

Art. 2º Todo estabelecimento que manipula produtos de uso veterinário deve estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para fins de licenciamento e cumprir com os regulamentos aprovados por esta Instrução Normativa.

Art. 3º O descumprimento às disposições previstas neste Regulamento Técnico e em seus Anexos implicará sanções e penalidades previstas na legislação de produtos de uso veterinário, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal cabíveis.

Art. 4º Fica proibida a manipulação, e dispensação de preparações magistrais e oficinais, para uso em bovinos, bubalinos, suínos, caprinos, ovinos, aves, peixes e outras espécies utilizadas na alimentação humana, bem como de produtos veterinários de natureza biológica.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

ROBERTO RODRIGUES

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS QUE MANIPULAM PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO

1. Objetivo

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para o registro e fiscalização de estabelecimentos que fazem manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais e oficinais, para uso em animais de companhia, esporte, peixes e aves ornamentais.

2. Definições

Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes definições:

2.1. BPMPV: Boas Práticas de Manipulação de Produtos Veterinários;

2.2. BPMPVE: Boas Práticas de Manipulação de Produtos Veterinários Estéreis;

2.3. Controle de Qualidade: conjunto de operações com o objetivo de verificar a conformidade das preparações em relação às especificações estabelecidas;

2.4. Desvio de Qualidade: não atendimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo;

2.5. Dispensação: ato de fornecimento de preparações magistrais/ oficinais e orientação quanto ao uso, efeitos adversos e conservação;

2.6. Documentação Normativa: procedimentos escritos que definem operações de forma a permitir a rastreabilidade dos produtos manipulados;

2.7. Estabelecimento que manipula produto de uso veterinário:

estabelecimento de manipulação e dispensação de fórmulas magistrais veterinárias e fórmulas oficinais para uso veterinário, com áreas independentes e exclusivas para a manipulação e armazenamento de insumos e preparações manipuladas, bem como para o armazenamento e dispensação de especialidade farmacêutica de uso veterinário, licenciado junto ao MAPA;

2.8. Garantia da Qualidade: esforço organizado e documentado dentro de uma empresa no sentido de assegurar as características do produto, de modo que cada unidade esteja de acordo com as especificações estabelecidas;

2.9. Manipulação: conjunto de operações com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais, para uso veterinário;

2.10. Matéria-Prima: substância ativa ou auxiliar com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento Técnico;

2.11. Preparação Magistral Veterinária: é aquela preparada no estabelecimento que manipula produto, contendo no rótulo os dizeres „USO VETERINÁRIO“, para ser dispensada atendendo a uma prescrição médica veterinária, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar;

2.12. Preparação Oficinal: é aquela preparada no estabelecimento que manipula produto, contendo no rótulo os dizeres „USO VETERINÁRIO“, cuja fórmula esteja inscrita nas Farmacopéias, Compêndios ou Formulários reconhecidos pelo MAPA;

2.13. Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, conservação e o transporte das preparações magistrais e oficinais;

2.14. Procedimento Operacional Padrão (POP): descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas no estabelecimento que manipula produto, visando proteger, garantir a preservação da qualidade das preparações manipuladas e a segurança dos manipuladores;

2.15. Preparação Magistral Semi-Acabada: é aquela preparada e mantida no laboratório do estabelecimento que manipula produto, devidamente identificada, obedecendo a uma ordem de manipulação de uma formulação estabelecida, de uso freqüente ou com complexidade farmacotécnica

justificada, aguardando a prescrição correspondente para acabamento e dispensação.

3. Restrições

3.1. É vedada a manipulação de produtos de natureza biológica;

3.2. É vedado o fracionamento de especialidade farmacêutica;

3.3. É vedada a manipulação de substâncias proibidas pelo MAPA para uso em medicina veterinária.

3.4. É vedada a manipulação de produtos de uso veterinários para todas as espécies animais, destinadas à alimentação humana, exceto quando se tratar de preparações homeopáticas produzidas em conformidade com a Farmacopeia Brasileira de Homeopatia com potência igual ou superior a 6 CH ou 12 DH, descritas no Anexo IV desta Instrução Normativa. *(Redação dada pela Instrução Normativa 41/2014/MAPA)*

Redações

Anteriores

3.5. É vedada a exposição ao público de preparações magistrais de medicamentos veterinários com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção;

3.6. É vedado a qualquer outro estabelecimento comercial, ou de prestação de serviços, a comercialização de produtos adquiridos em estabelecimentos que manipulem produtos;

3.7. É permitida a armazenagem, estocagem, embalagem, rotulagem, manipulação de preparações magistrais e farmacopeicas (alopática e homeopática) e dispensação em áreas comuns para produtos de uso veterinários e humano. *(Redação dada pela Instrução Normativa 41/2014/MAPA)*

Redações

Anteriores

4. Condições Gerais

4.1. A licença do estabelecimento que manipula produtos deve ser emitida pela Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento do estado onde se localiza o estabelecimento.

4.1.1. Todas as atividades a serem desenvolvidas pelo estabelecimento devem ser especificadas na licença, como:

a) tipos de formas farmacêuticas manipuladas;

b) manipulação de substâncias que necessite de áreas independentes e isoladas (penicilâmicos; cefalosporínicos; citostáticos;

hormônios; etc);

c) manipulação de substâncias sujeitas a controle especial;

d) comércio de especialidade farmacêutica de uso veterinário; e

e) controle de qualidade.

4.2. Para os estabelecimentos que possuem filiais, é vedada a centralização total da manipulação em apenas um dos estabelecimentos, devendo garantir que a atividade de manipulação seja mantida em cada uma das filiais.

4.3 É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em estabelecimentos

diversos daqueles licenciados como estabelecimento que manipula produto, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

4.4 É facultada à empresa centralizar em um dos estabelecimentos as atividades do Controle de qualidade sem prejuízo dos controles em processos necessários para a avaliação das preparações manipuladas.

4.5 Devem possuir recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais que atendam às recomendações deste Regulamento Técnico e seus anexos.

4.6 A manipulação de medicamentos estéreis somente pode ser realizada por estabelecimento licenciado pela Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento, após inspeção para comprovação do atendimento aos requisitos deste Regulamento Técnico e seus anexos.

4.7 A licença de funcionamento, expedida pela Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento, deve explicitar as atividades para as quais o estabelecimento que manipula produto está habilitado, com base nas conclusões do Relatório de Inspeção.

4.8 O estabelecimento que manipula produto responde, na pessoa do seu Farmacêutico Responsável, para todos os efeitos legais, pela avaliação das prescrições aviadas, no que concerne à formulação do produto.

4.9 Os estabelecimentos que manipulam produtos podem atender solicitações, de médicos veterinários, para manipulação de produtos específicos, para uso exclusivo em animais na atividade clínica.

5. Condições Específicas

5.1 Prescrição

5.1.1. O médico veterinário, inscrito no conselho de classe, é o responsável pela prescrição dos produtos de que trata este Regulamento Técnico e seus anexos.

5.2. Preparação

5.2.1. O farmacêutico é responsável pela manipulação e manutenção da qualidade das preparações até a sua dispensação ao cliente, devendo orientar e treinar os funcionários que realizam o transporte, quando for o caso.

5.3. O estabelecimento que manipula produto pode transformar especialidade farmacêutica, em caráter excepcional ou quando da indisponibilidade do princípio ativo no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição.

5.4. O estabelecimento que manipula produto pode manipular e manter estoque mínimo de preparações officinais, devidamente identificadas, em quantidades que atendam uma demanda previamente estimada pelo estabelecimento, por um período que não ultrapasse 15 (quinze) dias e desde que garantida a qualidade e estabilidade das preparações.

5.4.1. Poderá ser mantido estoque mínimo de bases galênicas de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento.

5.4.2. Quando se tratar de preparações magistrais especiais que requeiram técnicas e aparelhagem específicas ao seu manuseio, poderá o estabelecimento que manipula produto possuir estoque mínimo de preparações magistrais semi-acabadas, a critério da Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento, por um período que não ultrapasse 30 (trinta) dias, para atendimento de prescrições médicas veterinárias, no caso de preparações habitualmente prescritas e de uso freqüente.

5.4.3. É vedado manter estoques mínimos de preparações à base de substâncias sujeitas a controle especial, de substâncias altamente sensibilizantes (penicilâmicos/cefalosporínicos), antibióticos em geral,

hormônios e citostáticos.

5.5. O estabelecimento que manipula produto deve estar devidamente equipado e com os procedimentos estabelecidos e escritos para realizar, em amostras estatísticas das preparações do estoque mínimo de medicamentos, por produto, os itens abaixo relacionados, quando aplicáveis, mantendo os registros dos resultados:

- a) caracteres organolépticos;
- b) pH;
- c) peso médio;
- d) friabilidade;
- e) dureza;
- f) desintegração;
- g) grau ou teor alcoólico;
- h) densidade;
- i) volume;
- j) viscosidade;
- k) teor de princípio ativo; e
- l) pureza microbiológica.

5.1.1. O estabelecimento que manipula produto deve dispor de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo e análise da preparação (referidos nas letras do item 5.5).

5.6. Os rótulos das preparações manipuladas devem conter:

composição centesimal da fórmula; data da manipulação; prazo de validade; modo de usar; código de registro da manipulação; nome do prescritor; nome do estabelecimento; CNPJ e responsável técnico do estabelecimento que manipula produto.

5.7. Após a manipulação, o medicamento deve ser submetido à inspeção visual e conferência de todas as etapas do processo de manipulação, verificando a clareza e a exatidão das informações do rótulo.

5.8. Conservação 5.8.1. Os produtos manipulados devem ser mantidos até sua dispensação em condições de armazenamento que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

5.8.2. Produtos que necessitem de condições específicas para conservação deverão ter essas condições explicitadas no rótulo.

6. Documentação Normativa e Registros

6.1. Todo processo de preparação de produtos manipulados deve ser devidamente documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e devem ser mantidos os registros.

6.2. Os documentos normativos e os registros das preparações magistrais e oficinais são de responsabilidade exclusiva do estabelecimento que manipula produto e deverão ficar à disposição da

autoridade competente.

7. Inspeções

7.1. A fiscalização dos estabelecimentos de que trata o presente regulamento deve ser realizada por equipe de fiscais federais agropecuários, integrada por profissional médico veterinário ou farmacêutico, de acordo com a disponibilidade.

7.2. 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.

7.2.1. 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.

7.2.2. 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.

7.2.3. 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.

7.2.4. Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens, sem afetar a qualidade, a segurança e a eficácia das preparações magistrais ou oficinais.

7.3. O item (N) não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como (I) na inspeção subsequente.

7.4. O item (R) não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como (N) na inspeção subsequente, mas nunca passa a (I).

7.5. Os itens (I), (N) e (R) devem ser respondidos com SIM ou NÃO.

7.6. São passíveis de sanções aplicadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento as infrações que derivam do não cumprimento dos itens qualificados como (I) e (N) no Roteiro de Inspeção, sem prejuízo das ações legais que possam corresponder em cada caso.

7.7. O não cumprimento de um item (I), do Roteiro de Inspeção, acarreta a suspensão imediata da atividade afetada até o seu cumprimento integral.

7.8. Verificado o não cumprimento de itens (N), do Roteiro de Inspeção, deve ser estabelecido um prazo para adequação, de acordo com a complexidade das ações corretivas que se fizerem necessárias.

7.9. Verificado o não cumprimento de itens (R), do Roteiro de Inspeção, o estabelecimento deve ser orientado com vistas à sua adequação.

7.10. Quando solicitadas pelos Fiscais Federais Agropecuários, devem os estabelecimentos prestar as informações e proceder à entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstarem as ações e as medidas que se fizerem necessárias.

ANEXO I

REGULAMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS - BPMPV

1. Objetivo

Estabelecer os requisitos de Boas Práticas de Manipulação de Produtos Veterinários (BPMPV), a serem observados na avaliação farmacêutica da prescrição, na manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais e oficinais.

2. Definição

Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes definições:

2.1. Água Purificada: é aquela que atende às especificações farmacopéicas para este tipo de água;

2.2. Água para produtos Estéreis: é aquela que atende às especificações farmacopéicas para "água para injeção";

2.3. Área de dispensação: área de atendimento ao usuário, destinada especificamente à entrega de produtos e orientação farmacêutica;

2.4. Área de manipulação: laboratórios destinados à manipulação de fórmulas farmacêuticas;

2.5. Bases galênicas: preparações compostas de uma ou mais matérias-primas, com fórmula definida, destinadas a serem utilizadas como veículos ou excipiente de preparações farmacêuticas;

2.6. Calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre valores indicados por um instrumento ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões;

2.7. Contaminação cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário ou produto acabado com outra matéria-prima ou produto, durante o processo de manipulação;

2.8. DCB: Denominação Comum Brasileira do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo;

2.9. DCI: Denominação Comum Internacional do fármaco ou princípio ativo, aprovado pela Organização Mundial da Saúde;

2.10. Droga: substância ou matéria-prima que tem finalidade terapêutica;

2.11. Embalagem Primária: recipiente destinado ao acondicionamento ou envase que mantém contato direto com a preparação manipulada;

2.12. Insumos: matérias-primas e materiais de embalagem empregados na manipulação e acondicionamento de preparações magistrais e oficinais;

2.13. Lote ou Partida: quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto, obtido em um único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade;

2.14. Número do lote ou código de registro de manipulação:

designação de números e/ou letras que permitem identificar o lote ou partida e, em caso de necessidade, localizar e revisar todas as operações praticadas durante todas as etapas de manipulação;

2.15. Material de embalagem: recipientes, rótulos e caixas para acondicionamento das preparações manipuladas;

2.16. Ordem de manipulação: documento destinado a acompanhar todas as etapas de manipulação de uma preparação magistral ou oficial;

2.17. Prazo de validade: data limite para a utilização de um produto com garantia das especificações estabelecidas, com base na sua estabilidade;

2.18. Quarentena: retenção temporária de insumos, preparações básicas ou preparações manipuladas, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto esperam decisão quanto à sua liberação ou rejeição;

2.19. Rastreamento: é o conjunto de informações que permite o acompanhamento e revisão de todo o processo da preparação manipulada;

2.20. Validação: ato documentado que ateste que qualquer procedimento, processo, material, atividade ou sistema esteja realmente conduzindo aos resultados esperados;

2.21. Verificação de Performance: operação documentada para avaliar o desempenho de um instrumento, comparando um parâmetro com determinado padrão.

3. Condições Gerais

3.1. O estabelecimento que manipula produto deve assegurar a qualidade microbiológica, química e física de todos os produtos manipulados.

4. Organização e Pessoal

4.1. Estrutura Organizacional

4.1.1. Todo estabelecimento que manipula produto deve ter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que o produto por ela preparado esteja de acordo com os requisitos deste Regulamento Técnico.

4.1.2. Todo estabelecimento que manipula produto deve contar com pessoal qualificado e em quantidade suficiente para o desempenho de todas as atividades.

4.2. Responsabilidades e Atribuições

4.2.1. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreendidas pelos envolvidos, que devem possuir autoridade suficiente para desempenhá-las.

4.2.2. Na aplicação de BPMPV, é recomendável não haver sobreposição de atribuições e responsabilidades.

4.3. Treinamento

4.3.1. Deve haver um programa de treinamento, com os respectivos registros, para todo o pessoal envolvido nas atividades do estabelecimento que manipula produto.

4.3.2. Os funcionários devem receber treinamento inicial e contínuo, inclusive instruções de higiene relevantes às suas atividades, além de motivação para a manutenção dos padrões de qualidade.

4.3.3. Visitantes e pessoas não treinadas devem ter acesso restrito às áreas de manipulação. Essas pessoas devem ser antecipadamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras e devem ser acompanhadas por pessoal autorizado.

4.3.4. O conceito de Garantia da Qualidade e todas as medidas capazes de melhorar a compreensão e a sua implementação devem ser amplamente discutidos durante as sessões de treinamento.

4.4. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta

4.4.1. Todos os funcionários devem ser orientados quanto às práticas de higiene pessoal.

4.4.2. Na área de manipulação, não é permitido o uso de cosméticos, jóias e acessórios.

4.4.3. Não é permitido manter conversações, fumar, comer, beber, mascar; manter plantas, alimentos, bebidas, fumo, medicamentos e objetos pessoais na área de manipulação.

4.4.4. Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos quaisquer condições de risco relativas ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.

4.4.5. Os procedimentos de higiene pessoal e a utilização de roupas protetoras devem ser exigidos a todas as pessoas para entrarem na área de manipulação, sejam elas funcionários, visitantes, administradores ou autoridades.

4.4.6. A colocação dos uniformes, bem como a higiene das mãos e antebraços, antes do início das manipulações, devem ser realizadas em locais específicos.

4.4.7. Os funcionários envolvidos na manipulação devem estar adequadamente uniformizados, para assegurar a sua proteção individual e a do produto contra contaminação e os uniformes devem ser trocados sempre que necessário para garantir a higiene apropriada.

4.5. Infra-estrutura física:

4.5.1. O estabelecimento que manipula produto deve ser localizado, projetado, construído ou adaptado contando com uma infraestrutura adequada às operações desenvolvidas, de forma a assegurar a qualidade das preparações, possuindo no mínimo:

a) área ou local exclusivos de armazenamento de insumos;

b) área exclusiva para manipulação;

c) área de dispensação;

d) área ou local para as atividades administrativas;

e) área ou local de controle de qualidade;

f) vestiário; e

g) sanitário.

4.5.2. Os ambientes de armazenamento, manipulação e do controle de qualidade devem ser protegidos contra a entrada de aves, animais, insetos, roedores e poeira.

4.5.3. O estabelecimento que manipula produto deve dispor de programa de desratização e desinsetização mantendo-se os respectivos registros.

4.5.4. Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

4.5.5. As áreas e instalações devem ser adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispendo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantir a seqüência das operações.

4.5.6. Os ralos devem ser sifonados e fechados.

4.5.7. A iluminação e exaustão/ventilação/climatização devem ser compatíveis com as operações e com

os materiais manuseados.

4.5.8. Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e suficientes para o número de funcionários. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento, manipulação e controle de qualidade.

4.6. Condições Específicas

4.6.1. Área ou Local de Armazenamento:

4.6.1.1. A área ou local de armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas e materiais de embalagem.

4.6.1.2. A temperatura e umidade devem ser adequadas e monitoradas sistematicamente, mantendo-se os seus registros.

4.6.1.3. Dispor de área ou local segregado ou sistema para estocagem de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados reprovados, recolhidos, devolvidos ou com prazo de validade vencido ou em quarentena.

4.6.1.4. Dispor de armário resistente 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.

4.7. Área de Manipulação:

4.7.1. Deve ter dimensões que facilitem, ao máximo, a limpeza, a manutenção e as operações a serem executadas.

4.7.2. Deve ser dotada com os seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos:

a) balança de precisão, devidamente calibrada, com registros e instalada em local que ofereça segurança e estabilidade;

b) vidrarias de precisão condizentes com as medições realizadas;

c) sistema de purificação de água;

d) refrigerador para a conservação de produtos termolábeis;

e) bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza;

f) lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificado; e

g) armário fechado, de material liso, resistente e de fácil limpeza, ou outro dispositivo equivalente para guarda de matérias-primas e produtos fotolábeis.

4.7.3. Antes do início do trabalho de manipulação, deve ser verificada a condição de limpeza dos equipamentos, utensílios e bancadas;

4.7.4. As instalações e reservatórios de água devem ser devidamente protegidos, para evitar contaminações;

4.7.5. As áreas destinadas à manipulação de formas farmacêuticas sólidas e de germicidas devem ser específicas;

4.7.6. A manipulação de substâncias cáusticas e irritantes deve ser realizada em capelas com exaustão.

4.8. Área de Dispensação:

4.8.1. O local de guarda de fórmulas manipuladas para dispensação deve ser racionalmente organizado, protegido do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares, levando em consideração sua conservação;

4.8.2. As fórmulas manipuladas que contenham substâncias sujeitas a controle especial devem ser mantidas em locais que atendam às condições estabelecidas nos itens 4.6.1 e com acesso restrito e controlado.

4.9. Área administrativa:

4.9.1. O estabelecimento que manipula produto deve dispor de área ou local para as atividades administrativas e arquivos de documentação.

4.10. Controle de Qualidade:

4.10.1. A área ou local destinado ao Controle de Qualidade deve dispor de pessoal suficiente e estar perfeitamente equipada para realizar as análises necessárias.

4.11. Equipamentos, Mobiliários e Utensílios:

4.11.1. Os equipamentos devem ser localizados, instalados e mantidos de forma a estarem adequados às operações a serem realizadas.

4.11.2. Os equipamentos utilizados na manipulação devem estar instalados de forma a facilitar a sua manutenção.

4.11.3. As tubulações expostas devem estar identificadas, de acordo com norma específica.

4.11.4. Os instrumentos e os equipamentos do laboratório de controle de qualidade devem ser adequados aos procedimentos de teste e análise adotados.

4.11.5. Os equipamentos, utensílios e vidraria devem ser em quantidade suficiente para atender a demanda do estabelecimento e garantir material limpo, desinfetado ou esterilizado, conforme o caso, sempre que necessário.

4.11.6. Os equipamentos de segurança para combater incêndios devem atender à legislação específica.

4.12. Calibração e Verificação dos Equipamentos:

4.12.1. Os equipamentos devem ser periodicamente verificados e calibrados, conforme procedimentos e especificações escritas, mantendo-se os registros.

4.12.2. As calibrações dos equipamentos devem ser executadas por pessoal capacitado, com procedimentos reconhecidos oficialmente, no mínimo uma vez ao ano ou, em função da frequência de uso do equipamento e dos registros das verificações.

4.12.3. Uma etiqueta, com data referente à última calibração, deve estar afixada no equipamento.

4.13. Manutenção:

4.13.1. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal, e corretiva quando necessário, obedecendo a procedimentos operacionais escritos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

4.13.2. Devem existir registros das manutenções preventivas e corretivas realizadas.

4.13.3. Todos os sistemas de climatização de ambientes devem estar em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com norma específica.

4.14. Limpeza e Sanitização

4.14.1. Os procedimentos ou instruções operacionais de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais devem estar disponíveis e de fácil acesso ao pessoal responsável e operacional.

4.14.2. Os equipamentos e utensílios devem ser mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado.

4.14.3. O lixo e resíduos da manipulação devem ser depositados em recipientes tampados, identificados e serem esvaziados fora da área de manipulação, tendo um descarte apropriado.

4.14.4. O estabelecimento que manipula produto deve manter local específico para lavagem do material utilizado na limpeza do estabelecimento.

4.15 Insumos

4.15.1. Aquisição:

4.15.1.1. A especificação técnica de todos os insumos a serem utilizados na manipulação de preparações magistrais e oficinais deve garantir que a aquisição atenda corretamente aos padrões de qualidade estabelecidos.

4.15.1.2. Os materiais devem ser adquiridos preferencialmente de fabricantes/fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade.

4.15.1.3. A qualificação do fabricante/fornecedor deve ser feita abrangendo, no mínimo, os seguintes critérios:

- a) comprovação de regularidade perante a autoridade competente;
- b) compromisso formal do exato atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico;
- c) compromisso formal de apresentação dos certificados de análises de cada lote fornecido comprovando as especificações estabelecidas e acordadas; e
- d) avaliação do fabricante ou fornecedor, com realização de análises estatísticas do histórico dos laudos analíticos apresentados ou por meio de auditoria para avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou Distribuição de Insumos.

4.15.2. Recebimento:

4.15.2.1. O recebimento dos insumos deve ser realizado por pessoa treinada e de acordo com procedimentos estabelecidos.

4.15.2.2. Todos os insumos devem ser submetidos à inspeção de recebimento, para verificar a integridade da embalagem, a correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos do material recebido, efetuando-se o registro dos dados na ficha de estoque ou por sistema informatizado.

4.15.2.3. As matérias-primas devem estar adequadamente identificadas e os rótulos devem conter, pelo menos, as seguintes informações:

- a) a denominação (em DCB ou DCI);

b) o número do lote ou partida atribuído pelo fabricante ou fornecedor;

c) a data de fabricação e o prazo de validade;

d) condições de armazenamento e advertência, se necessário; e

e) identificação completa do fabricante/fornecedor.

4.15.2.4. Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade da matéria-prima deve ser analisada pelo farmacêutico, para orientar quanto às providências a serem adotadas.

4.15.2.5. Se uma única remessa de insumos contiver lotes ou partidas distintas, cada lote ou partida deve ser levado em consideração, separadamente, para inspeção e liberação.

4.15.2.6. Cada lote da matéria-prima deve ser acompanhado do respectivo Certificado de Análise emitido pelo fabricante ou fornecedor, que deve permanecer arquivado, no mínimo, durante 6 (seis) meses após o término do prazo de validade do produto com ela manipulado.

4.15.2.7. Os materiais reprovados na inspeção de recebimento devem ser segregados e devolvidos ao fabricante ou fornecedor no menor espaço de tempo.

4.15.3. Armazenamento:

4.15.3.1. Todos os insumos devem ser armazenados sob condições apropriadas e de forma ordenada, de modo a preservar a identidade e integridade.

4.15.3.2. Os insumos devem ser estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização para uso, sem riscos de troca.

4.15.3.3. Os produtos corrosivos, inflamáveis e explosivos devem ser armazenados longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas e de acordo com a legislação em vigor.

4.15.3.4. Os rótulos das matérias-primas devem apresentar, no mínimo, além dos requisitos estabelecidos no item 4.15.2.3, a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado, devolvido, recolhido).

4.16. Água:

4.16.1. A água utilizada na manipulação de produtos é considerada matéria-prima produzida pelo próprio estabelecimento por purificação da água potável.

4.16.2. Água Potável:

4.16.2.1. Os estabelecimentos que manipulam produtos devem ser abastecidos com água potável;

4.16.2.2. Quando o estabelecimento que manipula produto possuir caixa d'água, esta deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de insetos, aves, roedores e outros contaminantes;

4.16.2.3. Deve haver procedimento escrito para a limpeza da caixa d'água, mantendo-se os registros que comprovem sua realização;

4.16.2.4. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos, periodicamente, para monitorar a qualidade da água de abastecimento, mantendo-se os seus respectivos registros.

4.16.3. Água Purificada:

4.16.3.1. A água para ser utilizada na manipulação deve ser tratada em um sistema que assegure a

obtenção da mesma com as especificações farmacopéicas para água purificada.

4.16.3.2. Deve haver procedimentos escritos para a manutenção do sistema de purificação da água, com os devidos registros.

4.16.3.3. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo trimestralmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água.

4.17. Controle do Processo de Manipulação:

4.17.1. Devem existir procedimentos operacionais escritos, para manipulação das diferentes formas farmacêuticas preparadas na farmácia.

4.17.2. Quando se referir a produto que componha o estoque mínimo, a ordem de manipulação deve conter as seguintes informações:

nome e a forma farmacêutica, relação das substâncias que entram na composição da preparação magistral ou oficial e suas respectivas quantidades, tamanho do lote ou partida, a data da preparação, prazo de validade, número de identificação do lote ou partida, número do lote de cada componente utilizado na formulação, registro devidamente assinado de todas as operações realizadas, dos controles realizados durante o processo, das precauções adotadas, das observações especiais feitas durante a preparação do lote ou partida e a avaliação do produto manipulado.

4.18. Avaliação Farmacêutica da Prescrição:

4.18.1. A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

a) legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

b) identificação do profissional prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional, endereço do seu consultório ou endereço da instituição a que pertence;

c) identificação do animal e do seu proprietário, juntamente com o endereço residencial;

d) identificação da substância ativa com a DCB ou DCI, concentração ou dosagem, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades e posologia;

e) modo de usar;

f) local e data da emissão; e

g) assinatura e identificação do prescritor.

4.18.2. Quando a dose ou posologia dos produtos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interações potencialmente perigosas, o farmacêutico deve solicitar confirmação formal do profissional que subscreveu a prescrição. Na ausência ou negativa de confirmação, é facultado ao farmacêutico o não aviamento ou dispensação do produto.

4.18.3. É vedado o aviamento ou dispensação de preparações magistrais em códigos, siglas ou números.

4.18.4. Quando a prescrição contiver substâncias sujeitas a controle especial, deve atender também a legislação específica.

4.19. Manipulação:

4.19.1. As superfícies de trabalho e os equipamentos da área de manipulação devem ser limpos e desinfetados, antes e após cada manipulação.

4.19.2. Antes do início de qualquer manipulação, devem ser tomadas providências para que as áreas de trabalho e os equipamentos estejam limpos e livres de qualquer resíduo de uma manipulação anterior.

4.19.3. Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de contaminação cruzada.

4.19.4. Quando forem utilizadas matérias-primas sob a forma de pó, deve-se tomar precauções especiais, com a instalação de sistema de exaustão de ar, de modo a evitar a sua dispersão no ambiente.

4.20. Rotulagem e Embalagem:

4.20.1. Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem de produtos manipulados.

4.20.2. Algumas preparações magistrais ou oficinais exigem rótulos com advertências complementares, tais como: „Agite antes de usar“, „Conservar em geladeira“, „Uso interno“, „Uso Externo“, „Não deixe ao alcance de crianças“, „Veneno“, e outras que sejam previstas em legislação específica, impressas e que venham a auxiliar o uso correto do produto.

4.20.3. Toda preparação magistral deve ser rotulada com os dizeres: „Uso Veterinário“ em destaque; nome do prescritor; nome do animal; nome do proprietário do animal; número de registro da formulação no Livro de Receituário; data da manipulação; prazo de validade; componentes da formulação com respectivas quantidades;

número de unidades; peso ou volume contidos; posologia; identificação do estabelecimento que manipula produto, com o número no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ; endereço completo do estabelecimento que manipula produto; nome do farmacêutico responsável com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

4.20.4. As preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial devem ter rótulos com informações específicas, conforme previsto na legislação vigente.

4.20.5. As substâncias que compõem as preparações magistrais e oficinais devem ser denominadas de acordo com a DCB ou DCI vigentes.

4.20.6. Os recipientes utilizados no envase dos produtos manipulados devem garantir a estabilidade físico-química e microbiológica da preparação.

5. Garantia da Qualidade:

5.1. Condições Gerais:

5.1.1. A Garantia da Qualidade tem como objetivo assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos.

5.1.2. Para assegurar a qualidade das fórmulas manipuladas, o estabelecimento que manipula produto deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as BPMPV deste Regulamento Técnico, totalmente documentado e monitorado.

5.1.3. O Sistema de Garantia da Qualidade para a manipulação de fórmulas deve assegurar que:

a) as operações de manipulação sejam claramente especificadas por escrito e que as exigências de BPMPV sejam cumpridas;

b) os controles necessários para avaliar as matérias-primas sejam realizados de acordo com procedimentos escritos e devidamente registrados;

- c) sejam elaborados procedimentos escritos para limpeza da área de manipulação, materiais e equipamentos;
- d) os equipamentos sejam calibrados, com documentação comprobatória;
- e) a preparação seja corretamente manipulada, segundo procedimentos apropriados;
- f) a preparação seja manipulada e conservada de forma que a qualidade seja mantida;
- g) sejam realizadas auditorias internas de modo a assegurar um processo de melhoria contínua;
- h) exista um programa de treinamento inicial e contínuo;
- i) exista a proibição de uso de cosméticos, jóias e acessórios para o pessoal com atividades na manipulação;
- j) exista sistema controlado, podendo ser informatizado, para arquivamento, pelo período estabelecido, dos documentos exigidos para substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (receituário geral, registros específicos, receitas, notificações de receitas, balanços e notas fiscais);
- k) sejam estabelecidos prazos de validade, assim como as instruções de uso e de armazenamento das fórmulas manipuladas; e
- l) o estabelecimento deve possuir Manual de Boas Práticas de Manipulação apresentando as diretrizes empregadas pela empresa para o gerenciamento da qualidade.

5.2. Controle de Qualidade:

5.2.1. Os aspectos relativos à qualidade das matérias-primas, materiais de embalagem e fórmulas manipuladas, bem como a conservação e armazenamento das preparações, devem ser devidamente avaliados.

5.2.2. As especificações e as respectivas referências farmacopéicas, codex ou outras fontes de consultas, reconhecidas internacionalmente, devem estar disponíveis.

5.2.3. As matérias-primas devem ser inspecionadas no recebimento para verificar a integridade física da embalagem e as informações dos rótulos.

5.2.4. Os diferentes lotes de matérias-primas devem vir acompanhados dos respectivos Certificados de análise emitidos pelo fabricante ou fornecedor.

5.2.5. Os certificados de análises emitidos devem ter informações claras e conclusivas, com todas as especificações acordadas com o farmacêutico, datados, assinados e com identificação do responsável técnico e o seu respectivo número de inscrição no Conselho profissional correspondente, conforme legislação em vigor.

5.2.6. As matérias-primas devem ser analisadas, no seu recebimento, efetuando-se, no mínimo, os testes abaixo:

- a) características organolépticas;
- b) solubilidade;
- c) pH;
- d) ponto de fusão;

e) densidade; e

f) avaliação do laudo do fabricante ou fornecedor.

5.3.3. Prazo de validade:

5.3.1. Todo produto manipulado deve apresentar no rótulo o prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação.

5.3.2. A determinação do prazo de validade deve ser baseada em informações de avaliações da estabilidade físico-química das drogas e considerações sobre a sua esterilidade, ou por meio de realização de estudos de estabilidade.

5.3.3. Fontes de informações sobre a estabilidade físico-química das drogas devem incluir referências de compêndios oficiais, recomendações dos produtores e pesquisas científicas publicadas.

5.3.4. Na interpretação das informações sobre estabilidade das drogas, devem ser considerados todos os aspectos de acondicionamento e conservação.

5.3.5. Deve ser elaborado procedimento operacional com diretrizes para estabelecer o prazo de validade dos produtos manipulados e os resultados devem ser registrados e arquivados.

5.4. Atendimento à Reclamação:

5.4.1. Reclamações referentes aos desvios de qualidade das preparações manipuladas devem ser registradas e analisadas pelo farmacêutico, para definição e implementação de ações corretivas.

5.4.2. A reclamação de qualidade das preparações manipuladas deve incluir nome do animal e dados do proprietário, prescritor, nome do produto, número de registro da formulação no Livro de Receituário, natureza da reclamação e responsável pela reclamação.

5.4.3. Todas as reclamações devem ser investigadas e suas conclusões e ações corretivas implantadas devem ser registradas.

5.4.4. O estabelecimento que manipula produto, com base nas conclusões, deve prestar esclarecimentos ao reclamante.

5.4.5. O estabelecimento que manipula produto deverá afixar, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, placa informativa com dados da localização da Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para fins de orientação aos consumidores que desejarem encaminhar reclamações de preparações manipuladas.

5.5. Documentação:

5.5.1. A documentação constitui parte essencial do Sistema de Garantia da Qualidade.

5.5.2. A licença de funcionamento expedida pela Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento deve estar afixada em local visível.

5.5.3. Os livros de Receituário, livros de registros específicos, os balanços, as receitas, as notificações de receitas e as notas fiscais devem ser mantidos de forma organizada, podendo ser informatizados.

5.5.4. Devem ser mantidos em arquivos os documentos comprobatórios de: especificações dos materiais utilizados, análise das matérias-primas, procedimentos operacionais e respectivos registros e relatórios de auto-inspeção.

5.5.5. A documentação deve possibilitar o rastreamento de informações para investigação de qualquer

suspeita de desvio de qualidade.

5.5.6. Os documentos devem ser elaborados, revisados e distribuídos segundo uma metodologia previamente estabelecida.

5.5.7. Os documentos devem ser aprovados, assinados e datados por pessoal autorizado. Nenhum documento deve ser modificado sem autorização prévia do farmacêutico responsável.

5.5.8. Os dados inseridos nos documentos durante a manipulação devem ser claros, legíveis e sem rasuras.

5.5.9. Os dados podem ser registrados por meio de sistema de processamento eletrônico de dados ou por meios fotográficos ou outras formas confiáveis.

5.5.10. Os documentos referentes à manipulação de fórmulas devem ser arquivados durante 6 (seis) meses após o vencimento do prazo de validade do produto manipulado, podendo ser mantido por meio eletrônico.

5.5.11. A documentação e os registros das preparações magistrais e oficinais manipuladas contendo substâncias sob controle especial devem ser arquivados, pelo período de 2 (dois) anos, podendo ser mantidos por meio eletrônico.

5.5.12. Os demais registros para os quais não foram estipulados prazos de arquivamento devem ser mantidos pelo período de 1 (um) ano.

5.6. Auto-inspeções.

5.6.1. A auto-inspeção é o recurso apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das BPMPV.

5.6.2. As auto-inspeções devem ser realizadas periodicamente no estabelecimento que manipula produto, para verificar o cumprimento das BPMPV e suas conclusões devidamente documentadas e arquivadas.

5.6.3. Com base nas conclusões das auto-inspeções, devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para o aprimoramento da qualidade dos produtos manipulados.

ANEXO II

REGULAMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS ESTÉREIS - BPMPVE

1. Objetivo

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos relativos à manipulação de preparações estéreis no estabelecimento que manipula produto, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação de Produtos Veterinários.

2. Definição

Para efeito deste Regulamento, além das definições estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação de Produtos, são adotadas as seguintes:

2.1. Área limpa: área com controle ambiental definido em termos de contaminação microbiana e por partículas, projetada e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de contaminantes em seu interior;

2.2. Injetável: preparação para uso parenteral, estéril e apirogênica;

2.3. Colírio: solução ou suspensão estéril, aquosa ou oleosa, contendo uma ou várias substâncias medicamentosas destinadas à instilação ocular;

2.4. Procedimento asséptico: operação realizada com a finalidade de preparar injetáveis e colírios com a garantia de sua esterilidade;

2.5. Embalagem primária: recipiente destinado ao acondicionamento ou envase do injetável e do colírio, de vidro ou de plástico, que atenda os requisitos farmacopéicos;

2.6. Sessão de Manipulação: tempo decorrido para uma ou mais manipulações de injetáveis e colírios, sob as mesmas condições de trabalho, por um mesmo manipulador, sem qualquer interrupção do processo;

2.7. Produto estéril: medicamento estéril para aplicação parenteral ou ocular, contido em recipiente apropriado.

3. Condições Específicas

3.1. Saúde, Higiene e Conduta.

3.1.1. Os operadores que fazem a inspeção visual devem ser submetidos a exames oftalmológicos periódicos e ter intervalos de descanso freqüentes no período de trabalho.

3.1.2. O acesso de pessoas às áreas de preparação de formulações estéreis deve ser restrito aos operadores diretamente envolvidos.

3.1.3. Os manipuladores de produtos estéreis devem atender a um alto nível de higiene e particularmente devem ser instruídos a lavar corretamente as mãos e antebraços, com escovações das unhas, utilizando anti-séptico.

3.2. Vestuário

3.2.1. Os funcionários envolvidos na manipulação de preparações estéreis devem estar adequadamente uniformizados para assegurar a proteção da preparação contra a contaminação e os uniformes devem ser trocados a cada sessão de manipulação para garantir a higiene apropriada.

3.2.2. A colocação dos uniformes e calçados, bem como a higiene preparatória para entrada nas áreas limpas, deve ser realizada em áreas especificamente destinadas e seguir procedimento estabelecido, de forma a evitar contaminação microbiana e por partícula.

3.2.3. Os uniformes e calçados utilizados nas áreas limpas devem cobrir completamente o corpo, constituindo barreira à liberação de partículas provenientes da respiração, tosse, espirro, suor, pele e cabelo.

3.2.4. O tecido dos uniformes utilizados nas áreas limpas não deve liberar partículas ou fibras e deve proteger quanto à liberação de partículas naturais do corpo.

3.2.5. Os uniformes usados na área limpa, inclusive máscaras e luvas, devem ser estéreis e substituídos a cada sessão de manipulação.

3.2.6. Os uniformes reutilizáveis devem ser mantidos separados, em ambiente fechado, até que sejam apropriadamente lavados e esterilizados, sob a responsabilidade da empresa.

3.2.7. O processo de lavagem e esterilização dos uniformes deve ser validado e seguir procedimentos escritos.

3.3. Infra-estrutura física 3.3.1. O estabelecimento destinado à manipulação de preparações estéreis deve ser localizado, projetado e construído ou adaptado segundo padrões técnicos, contando com uma

infra-estrutura adequada às operações desenvolvidas, para assegurar a qualidade das preparações.

3.3.2. O estabelecimento que manipula produto deve possuir, além das áreas comuns referidas no Regulamento Técnico e seu Anexo I, no mínimo, as seguintes áreas:

3.3.2.1. Área de lavagem e esterilização.

3.3.2.1.1. A sala destinada à lavagem, esterilização e despirogenização dos recipientes vazios deve ser separada e classificada como de grau D - classe 100.000.

3.3.2.1.2. A área deve ser contígua à área de manipulação e dotada de passagem de dupla porta para a entrada de material em condição de segurança.

3.3.2.1.3. Deve dispor de meios e equipamentos para limpeza e esterilização dos materiais antes de sua entrada na área de manipulação.

3.3.2.2. Área de pesagem, manipulação, envase e esterilização final.

3.3.2.2.1. A área de pesagem deve apresentar grau C - classe 10.000, para garantir baixa contagem microbiana e de partículas.

3.3.2.2.2. A área destinada à manipulação e envase de preparações estéreis deve ser independente e exclusiva, dotada de filtros de ar para retenção de partículas e microrganismos, garantindo obtenção do grau C - classe 10.000, e possuir pressão positiva. A área deve possuir, obrigatoriamente, fluxo de ar laminar para o envase das preparações, garantindo obtenção de grau A - Classe 100.

3.3.2.2.3. Nas áreas de pesagem, manipulação e envase, todas as superfícies devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, lisas e impermeáveis para evitar acúmulo de partículas e microrganismos, possuindo cantos arredondados.

3.3.2.2.4. Áreas de pesagem, manipulação e envase devem ser projetadas de modo a evitar superfícies de difícil limpeza e não devem ser usadas portas corrediças.

3.3.2.2.5. Os tetos rebaixados devem ser vedados para evitar contaminação proveniente de espaço acima deles.

3.3.2.2.6. As tubulações instaladas nas áreas de pesagem, manipulação e envase devem ser embutidas na parede.

3.3.2.2.7. A entrada na área de pesagem, manipulação e envase deve ser feita exclusivamente através de antecâmara (vestiário de barreira) com pressão inferior à área de manipulação e superior às demais áreas.

3.3.2.2.8. Sistemáticamente, deve-se proceder ao controle do nível de contaminação ambiental do ar e das superfícies, por meio de parâmetros estabelecidos, seguindo procedimento escrito e com registros dos resultados.

3.3.2.2.9. A sanitização das áreas limpas constitui aspecto particularmente importante e por isso devem ser utilizados mais de um tipo de desinfetante, com alternância periódica.

3.3.2.2.10. Deve ser procedido monitoramento periódico, por meio de parâmetros estabelecidos, da sanitização para detectar o surgimento de microrganismos persistentes ou resistentes.

3.3.2.2.11. Nas áreas de pesagem, manipulação e envase, não é permitido o uso de pia e ralo, mesmo sifonados.

3.3.2.2.12. Todos os processos de esterilização deverão ser validados.

3.3.2.2.13. Deverão ser utilizados indicadores biológicos como método adicional para o monitoramento da esterilização.

3.3.2.2.14. Deverão ser definidos procedimentos claros para diferenciação das preparações que não tenham sido esterilizadas daquelas que o tenham sido.

3.3.3. Área para revisão, quarentena, rotulagem e embalagem 3.3.3.1. Deve existir área específica para revisão, com condições de iluminação e contraste adequadas à realização da inspeção de ampolas.

3.3.3.2. A área destinada à quarentena, rotulagem e embalagem das preparações deve ser suficiente para garantir as operações de forma racional e ordenada.

3.3.4. Vestiários específicos (antecâmaras).

3.3.4.1. O vestiário deve possuir câmaras fechadas, preferencialmente com dois ambientes para troca de roupa.

3.3.4.2. As portas de acesso ao vestiário e área limpa devem possuir dispositivos de segurança que impeçam a abertura simultânea.

3.3.4.3. O vestiário deve ser ventilado, com ar filtrado, com pressão inferior à da área de manipulação e superior à área externa.

3.4. Equipamentos, mobiliários e utensílios.

3.4.1. Os equipamentos utilizados na manipulação devem estar instalados de forma que possam ser facilmente limpos.

3.4.2. Os equipamentos utilizados na manipulação de preparações estéreis devem ser escolhidos de forma que possam ser efetivamente esterilizados por vapor, por aquecimento a seco ou outro método.

3.4.3. A utilização de qualquer equipamento como auxiliar do procedimento de manipulação somente é permitida na área de manipulação se a área for validada.

3.4.4. Os equipamentos de lavagem e limpeza devem ser escolhidos e utilizados de forma que não constituam fontes de contaminação.

3.4.5. Os produtos usados na limpeza e desinfecção não devem contaminar os equipamentos de manipulação com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas.

3.4.6. Os desinfetantes e detergentes devem ser monitorados quanto à contaminação microbiana.

3.4.7. É recomendável que o sistema de filtração de ar do fluxo laminar não seja desligado ao término do trabalho, a menos que, após a sua parada, seja providenciada a limpeza e desinfecção do gabinete.

3.4.8. O equipamento de fluxo laminar deve permanecer ligado por um período de, no mínimo, 1 (uma) hora antes do início de sua utilização.

3.4.9. O sistema de ar filtrado deve assegurar que o fluxo de ar não espalhe partículas dos operadores, materiais e equipamentos, que possam ser levadas a outras áreas.

3.4.10. Quando a manutenção dos equipamentos for executada dentro das áreas limpas, devem ser utilizados instrumentos e ferramentas também limpos.

3.4.11. Todos os equipamentos, incluindo os de esterilização, filtros, o sistema de filtração de ar e os de tratamento de água, devem ser submetidos a manutenções periódicas, validação e monitoramento.

3.4.12. O sistema de distribuição da água deve garantir que não haja contaminação microbiana.

3.4.14. Sendo necessário o armazenamento da água, devem ser usados recipientes de aço inoxidável sanitário, hermético e munido de filtro de ar esterilizante, a uma temperatura igual ou superior 80°C, em recirculação.

3.5. Materiais

3.5.1. As matérias-primas adquiridas devem ser analisadas para a verificação do cumprimento das especificações estabelecidas nos compêndios oficiais incluindo a determinação da biocarga.

3.6. Água para Preparações Estéreis.

3.6.1. A água para enxágüe de ampolas e recipientes de envase deve ter qualidade de água para injetáveis.

3.6.2. A água utilizada nas preparações estéreis deve, obrigatoriamente, ser obtida por destilação ou por osmose reversa de duplo passo, no próprio estabelecimento, obedecendo às características farmacopéicas de água para injeção.

3.6.3. O armazenamento da água não é recomendado, a não ser que ela seja mantida em recirculação a 80°C.

3.6.4. Devem ser feitos testes físico-químicos, microbiológicos e para endotoxinas bacterianas, com o objetivo de validar e monitorar o processo de obtenção da água para injeção, com base em procedimentos escritos.

3.6.5. O estabelecimento que manipula produto deve monitorar a água para injeção, quanto à condutividade e presença de endotoxinas bacterianas imediatamente antes de ser usada na manipulação.

3.6.6. Devem ser mantidos em arquivos os registros de que trata o item 3.6.5.

3.7. Controle do Processo de Manipulação

3.7.1. O envase de preparações esterilizadas por filtração terminal deve ser procedido sob fluxo laminar grau A - classe 100, circundado em área grau C - classe 10.000.

3.7.2. Deverá ser efetuado teste de integridade no filtro esterilizante antes do início do processo de filtração.

3.7.3. A água de abastecimento, o sistema de tratamento de água e a água tratada devem ser monitorados, regularmente, quanto à presença de produtos químicos, contaminação microbiológica e de endotoxinas e devem ser mantidos registros destes resultados.

3.7.4. A contaminação microbiológica dos produtos ("biocarga") deve ser mínima antes da esterilização. Deverá haver um limite de contaminação antes da esterilização, o qual deverá estar relacionado à eficiência do método de esterilização a ser utilizado e ao risco de pirogenia.

3.7.5. Os indicadores biológicos devem ser considerados somente como método adicional para monitoramento da esterilização.

3.7.6. No caso de injetáveis, deve ser realizado o monitoramento dos produtos intermediários quanto à presença de endotoxinas.

3.7.7. São obrigatórias a revisão e inspeção de todas as unidades do lote ou partida das preparações estéreis.

3.7.8. Deverá ser efetuado teste para verificação da hermeticidade do produto estéril.

3.7.9. Deve existir um sistema de identificação que garanta a segurança da separação das preparações antes e depois da revisão.

3.8. Controle de Qualidade

3.8.1. A preparação estéril pronta para o uso deve ser submetida, também, aos seguintes controles:

a) inspeção visual de 100% das amostras, para verificar a integridade física da embalagem, ausência de partículas, precipitações e separações de fases;

b) teste de esterilidade em amostra representativa das manipulações realizadas em uma sessão de manipulação, para confirmar sua condição estéril; e

c) teste de endotoxinas bacterianas.

ANEXO III

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ESTABELECIMENTO QUE MANIPULA PRODUTOS VETERINÁRIOS

Módulo I

1. Administração e Informações Gerais

Item n°	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
1.1	INF	Razão Social:			
1.2	INF	Nome Fantasia:			
1.3	INF	CNPJ:			
1.4	INF	N° da Licença de Funcionamento:			
1.5	INF	N° da Autorização de Funcionamento Especial:			
1.6	N	A licença de funcionamento e, quando for o caso, a autorização de funcionamento especial estão fixadas em local visível?			
1.7	INF	Endereço: Rua: úmero: Complemento: Bairro: CEP: Telefone: Fax Endereço eletrônico:			
1.8	INF	Nome do farmacêutico responsável: N° de inscrição no CRF/UF:			
1.9	INF	Quais as formas farmacêuticas preparadas: Formas Sólidas () Formas Semi-sólidas () Formas Líquidas () Injetáveis de Pequeno Volume () Colírios ()			
1.10	INF	N° total de funcionários:			

		Nº de funcionários de nível superior:
1.11	INF	Pessoas contatadas/função:

Módulo II

2. Condições Gerais

Item n°	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
2.1	N	As imediações do estabelecimento que manipula produto estão limpas e em bom estado de conservação?			
2.2	R	Existe programa de desratização e desinsetização?			
2.3	N	As instalações apresentam-se em bom estado de conservação?			
2.4	N	Existem sanitários em quantidade suficiente?			
2.5	N	Os sanitários estão limpos e dispõem de papel higiênico, lixeira com tampa e pedal, toalhasdes cartáveis, sabão líquido e pia com água corrente?			
2.6	R	Existe local limpo e adequado para paramentação?			
2.7	N	Existe área/local de armazenamento?			
2.8	N	Existe área de manipulação?			
2.9	N	Existe área ou local para o controle de qualidade?			
2.10	N	Existe área administrativa?			
2.11	R	O estabelecimento mantém local específico para lavagem do material utilizado na limpeza?			
2.12	I	O farmacêutico está presente?			
2.13	R	A empresa possui um organograma?			
2.14	N	Os funcionários são submetidos a exames médicos admissional e periódicos, qual a periodicidade?			
2.15	N	Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou em caso de lesão exposta, o funcionário é afastado de suas atividades?			
2.16	N	Os funcionários estão uniformizados e os uniformes estão limpos e em bom estado de conservação?			
2.17	N	São realizados treinamentos dos funcionários?			
2.17.1	N	Os treinamentos são registrados?			

2.18	N	O estabelecimento que manipula produtos possui exemplares da Farmacopéia Brasileira ou outros compêndios oficiais?			
2.19	N	Os funcionários dispõem de equipamentos de proteção individual?			
2.20	N	Existem equipamentos de segurança para combater incêndios?			
2.20.1	N	Os extintores estão dentro do prazo de validade?			

Módulo III

3. Armazenamento

Item n°	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
3.1	R	A disposição do armazenamento é ordenada e racional de modo a preservar a integridade das matérias-primas e materiais de embalagem?			
3.2	N	O local oferece condições de temperatura e umidade compatíveis para o armazenamento de matérias-primas e materiais de embalagem?			
3.3	N	Existem registros de temperatura e grau de umidade?			
3.4	R	O piso é liso, lavável, impermeável e se encontra em bom estado de conservação?			
3.5	R	As paredes e o teto estão em bom estado de conservação?			
3.6	N	O local está limpo?			
3.7	N	A ventilação do local é adequada?			
3.8	N	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?			
3.9	N	Os produtos e matérias-primas instáveis à variação de temperatura estão armazenados em refrigeradores exclusivos para guarda de matérias-primas e produtos farmacêuticos?			
3.9.1	N	Existe controle e registro de temperatura?			
3.10	R	As matérias-primas estão armazenadas em prateleiras ou sobre estrados sem contato com paredes ou piso, facilitando a limpeza?			
3.11	N	As matérias-primas encontram-se acondicionadas em embalagens íntegras e em perfeitas condições de conservação?			

3.12	N	As matérias-primas estão corretamente identificadas com: denominação do produto (em DCB ou DCI) e o código de referência interno, quando aplicável; identificação do fabricante/fornecedor; número do lote/partida; teor e/ou potência; prazo de validade; condições de armazenamento e advertência, quando necessário; a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado, devolvido, recolhido).			
3.13	N	Os rótulos das matérias-primas contêm identificação que permita a rastreabilidade até a sua origem?			
3.14	N	O estabelecimento dispõe de local apropriado ou sistema de identificação para matéria-prima em quarentena?			
Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
3.15	N	Existe área segregada para estocagem de produtos, matérias-primas e materiais de embalagem reprovados, recolhidos ou devolvidos?			
3.16	N	Os produtos inflamáveis, explosivos ou altamente tóxicos estão em locais adequados?			
3.17	I	As substâncias sujeitas a controle especial estão guardadas em armário resistente ou sala própria, fechada à chave ou com outro dispositivo que ofereça segurança?			
3.18	N	O acesso de pessoas a esta área ou local é restrito?			
3.19	R	Existem recipientes para lixo com tampa e estão devidamente identificados?			
3.20	N	As aberturas e janelas encontram-se protegidas contra a entrada de insetos, roedores e outros animais?			
3.21	N	As matérias-primas e materiais de embalagem são inspecionados quando do seu recebimento?			
3.22	I	As matérias-primas estão dentro do prazo de validade?			
3.23	INF	Qual o procedimento adotado pelo estabelecimento que manipula produto nos casos em que ocorra o vencimento do prazo de validade das matérias- primas?			
		As matérias-primas são acompanhadas			

3.24	I	dos respectivos laudos de análises dos fabricantes/fornecedores, devidamente assinados pelos seus responsáveis?			
3.25	R	Existe sistema de controle de estoque? () fichas () informatizado.			
3.26	N	As matérias-primas e materiais de embalagem que não são aprovados na inspeção de recebimento são segregados para serem rejeitados, devolvidos ou destruídos?			
3.26.1	R	Existem registros?			
3.27	N	Existem procedimentos operacionais escritos para as atividades do setor?			
3.28	N	Os materiais de limpeza e germicidas são armazenados separadamente?			

Módulo IV

4. Água

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
Água Potável					
4.1	INF	Qual a procedência da água utilizada no estabelecimento? Poço artesiano () rede pública () Outros () Quais?			
4.2	INF	O estabelecimento possui caixa d'água?			
4.2.1	N	Os reservatórios de água potável			
4.3	N	estão devidamente protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais? É feita a limpeza da caixa d'água?			
4.3.1	INF	Qual a frequência?			
4.3.2	N	Existem procedimentos escritos para limpeza da caixa d'água? Água Purificada			
4.4	I	O estabelecimento que manipula produtos possui equipamentos para produção de água purificada?			
4.5	INF	Qual o sistema utilizado? Especifique.			
4.6	INF	Qual é a capacidade em litros/hora?			
4.7	N	Realiza manutenção e limpeza do sistema?			
4.7.1	N	Existe procedimento escrito?			

4.7.2	N	Existem registros?			
4.8	INF	Existem depósitos para a água purificada?			
4.8.1	INF	Qual a capacidade?			
4.8.2	N	Medidas adequadas são adotadas para evitar contaminação microbiológica da água armazenada?			
4.9	N	São realizados controles físico-químicos e microbiológicos da água purificada?			
4.9.1	INF	Com qual frequência? Água para Produtos Estéreis			
4.10	I	O estabelecimento possui um sistema de produção de água para injeção que atenda às especificações farmacopéicas de água para injeção?			
4.11	INF	Qual é o sistema utilizado? Especifique.			
4.12	N	O sistema está validado?			
4.13	INF	Existe depósito de água para injetável?			
4.13.1	INF	Por quanto tempo a água é armazenada?			
4.13.2	N	A água é armazenada à temperatura mínima de 80°C?			
4.13.3	N	Existe circulação desta água?			
Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
4.14	N	São realizados controles físico-químicos e microbiológicos da água purificada?			
4.15	N	É feito teste de pirogênio/endotoxinas?			
4.16	N	É feita a sanitização do sistema de água?			
4.16.1	INF	Como?			
4.16.2	INF	Com que frequência?			
4.16.3	N	Os procedimentos escritos de sanitização do sistema são seguidos?			
4.17	R	É feita manutenção preventiva nos equipamentos do sistema?			

Módulo V

5. Manipulação

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
		As áreas destinadas à manipulação de			

5.1	N	preparações magistrais e/ou oficinais são adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos de forma organizada e racional?			
5.2	N	Os manipuladores estão devidamente uniformizados?			
5.3	N	Os manipuladores apresentam-se com unhas aparadas, sem esmalte e sem acessórios?			
5.4	I	É excluído da atividade o funcionário que manifesta lesões ou enfermidades que podem afetar a qualidade ou segurança dos produtos?			
5.5	R	A empresa possui procedimento escrito de higiene pessoal?			
5.6	N	É proibida a entrada de pessoal não autorizado nos diversos setores da área de manipulação?			
5.7	R	Na hipótese da necessidade de pessoas estranhas terem acesso à área de manipulação, existe procedimento escrito?			
5.8	N	Existem recipientes para lixo com tampa e pedal e estão devidamente identificados?			
5.9	R	O piso é liso, lavável, impermeável e resistente?			
5.10	N	As paredes e teto encontram-se em bom estado de conservação?			
5.11	INF	Existem ralos na área de manipulação?			
5.11.1	N	São sifonados?			
5.11.2	R	Os ralos são desinfetados periodicamente?			
5.12	N	A iluminação é suficiente e adequada?			
5.13	N	A climatização/ventilação é suficiente e adequada?			
5.14	N	As aberturas e janelas encontram-se protegidas contra a entrada de insetos, roedores e outros animais?			
5.15	R	A área de circulação encontra-se livre de obstáculos?			
5.16	N	Possui sistema eficiente de exaustão de ar, quando necessário?			
5.17	N	Equipamentos de segurança e proteção individual (máscaras, luvas, gorros) estão disponíveis para os técnicos de			

		manipulação?			
Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
5.17.1	N	Existem procedimentos para utilização dos equipamentos de proteção individual?			
5.18	N	Existe local próprio para limpeza e higienização dos materiais?			
5.19	R	O local para pesagem está separado fisicamente das demais dependências?			
5.20	N	Existe local adequado para guarda de materiais limpos?			
5.21	N	É efetuado ajuste/calibração periodicamente dos equipamentos e instrumentos?			
5.22	N	A manipulação de substâncias irritantes, cáusticas, tóxicas é realizada em capela com exaustão?			
5.23	R	Existe procedimento escrito para a avaliação farmacêutica da prescrição antes de iniciar a manipulação?			
5.24	I	A manipulação de substâncias sujeitas a controle especial é realizada exclusivamente mediante prescrição?			
5.25	I	A dispensação das preparações magistrais de medicamentos é feita somente sob prescrição, de acordo com a legislação vigente?			
5.26	I	É respeitada a proibição de aviar receitas em código (siglas, números)?			
5.27	N	Existe procedimento escrito para o estabelecimento de prazo de validade das fórmulas manipuladas?			
5.28	I	É respeitada a proibição de exposição das preparações magistrais de medicamentos ao público, com o objetivo de promoção, publicidade e propaganda?			
5.29	I	É respeitada a proibição de manter estoques de preparações à base de substâncias sujeitas a controle especial, penicilínicos/cefalosporínicos, antibióticos em geral, hormônios e citostáticos?			
5.30	I	Existem documentos e registros de controle em processo de cada manipulação?			
5.31	N	A sensibilidade da balança é compatível com a quantidade a ser pesada?			
		Os materiais para pesagem e medidas			

5.31.1	N	(recipientes, espátulas, pipetas e ou-tros) estão limpos?			
5.32	N	Os equipamentos estão dispostos de maneira a evitar a contaminação cruzada?			

Módulo VI

6. Manipulação de Sólidos

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
6.1	R	Existe local exclusivo para manipulação de pós?			
6.2	R	O local é condizente com o volume de operações?			
6.3	N	O local está limpo?			
6.4	R	Existe procedimento de limpeza?			
6.5	N	Existem sistemas de exaustão de pó ou capelas restritivas?			
6.6	N	Existem procedimentos para a manipulação de sólidos?			
6.7	R	Existe local específico para encapsular/comprimir?			
6.8	N	Existe procedimento escrito para evitar a contaminação cruzada?			
6.9	N	O produto manipulado é imediatamente identificado?			

Módulo VII

7. Manipulação Semi-sólidos

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
7.1	N	Existe local apropriado para a manipulação de semi-sólidos?			
7.2	N	O local é condizente com o volume de operações?			
7.3	R	Existem procedimentos para a manipulação de semi-sólidos?			
7.4	N	A manipulação é realizada de forma a evitar mistura ou contaminação cruzada, quando são manipuladas simultaneamente fórmulas diferentes?			

7.5	N	Existe procedimento escrito para evitar a contaminação cruzada?			
7.6	N	O produto manipulado é imediatamente identificado?			

Módulo VIII

8. Manipulação de Líquidos

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
8.1	N	Existe local apropriado para a manipulação de líquidos?			
8.2	N	O local é condizente com o volume de operações?			
8.3	R	Existem procedimentos para a manipulação de líquidos?			
8.4	N	A manipulação é realizada de forma a evitar mistura ou contaminação cruzada, quando são manipuladas simultaneamente fórmulas diferentes?			
8.5	N	Existe procedimento escrito para evitar a contaminação cruzada?			
8.6	N	O produto manipulado é imediatamente identificado?			

Módulo IX

9. Manipulação de Produtos Estéreis

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
9.1	N	O setor está limpo e em bom estado de conservação?			
9.2	N	Dispõe de meios e equipamentos adequados para a limpeza prévia dos materiais e recipientes?			
9.2.1	N	Os procedimentos são adequados para a assepsia e manutenção da qualidade dos materiais e recipientes?			
9.3	N	Existe local separado e adequado para a lavagem, esterilização e despirogenização de ampolas, frascos e frascos-ampolas?			
9.3.1	INF	Qual a classificação para esta área?			
9.4	N	Existem registros dos controles do sistema de filtração de ar?			
		As estufas de secagem e esterilização			

9.5	N	funcionam perfeitamente?			
9.5.1	N	Possuem registradores de temperatura e tempo?			
9.5.2	N	Existem registros?			
9.6	N	O material esterilizado e despirogenizado é identificado, transportado e armazenado de modo seguro?			
9.7	N	O processo de esterilização e despirogenização está validado?			
9.8	N	A transferência dos materiais e recipientes para a área de manipulação e envase se realiza em condições de segurança, atendendo às especificações deste Regulamento?			
9.9	N	Existe passagem especial e única para a transferência de materiais e recipientes da sala de lavagem/esterilização/despirogenização para a sala de manipulação?			
9.10	N	Existe vestiário constituído de antecâmara com barreira para entrada na área de manipulação e envase?			
9.11	N	A área destinada a vestiário possui dois ambientes com câmaras fechadas?			
9.11.1	N	As portas de acesso ao vestiário possuem dispositivo de segurança?			
9.12	N	O vestiário é ventilado com ar filtrado?			
9.13	N	A pressão de ar na antecâmara é inferior à da área de manipulação e envase e superior à das demais áreas?			
9.14	INF	Quais os produtos utilizados para a degermação das mãos?			
9.14.1	R	Existe alternância no uso de degermantes de modo a prevenir resistência bacteriana?			
9.15	N	Existe procedimento escrito para a paramentação e higienização das mãos?			
Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
9.16	INF	Qual a classificação da área de manipulação e envase?			
9.16.1	I	A área possui pressão positiva de ar?			
9.17	I	O ar injetado nesta área atende às especificações determinadas?			
9.18	N	Verifica-se com frequência o estado dos filtros de ar da área? Existem procedimentos escritos? Há registro?			

9.19	I	A área possui fluxo de ar laminar?			
9.19.1	N	Verifica-se com frequência o estado dos filtros do fluxo de ar laminar?			
9.20	N	A área de manipulação e envase é adequada para a realização racional e ordenada das operações?			
9.21	N	O acesso à área de manipulação e envase é restrito?			
9.22	I	Os manipuladores estão devidamente paramentados?			
9.23	N	São feitos controles microbiológicos do ar e das superfícies?			
9.24	I	Existe filtração dos produtos através de filtros esterilizantes?			
9.25	N	É realizado teste para verificar a integridade da membrana filtrante, antes de iniciar a filtração?			
9.26	N	Existem procedimentos escritos para a limpeza da área?			
9.27	I	É respeitada a proibição da existência de ralos na área de manipulação e envase?			
9.28	N	Os recipientes finais que contenham preparações estéreis são inspecionados individualmente?			
9.28.1	R	São feitos testes para verificar se os recipientes estão bem fechados?			
9.29	N	Existe área para inspeção, quarentena, rotulagem e embalagem das preparações?			

Módulo X

10. Manipulação de Substâncias Sujeitas a Regime Especial de Controle

Item n°	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
10.1	INF	O estabelecimento que manipula produto manipula e dispensa fórmulas contendo substâncias sujeitas a controle especial?			
10.2	I	Possui Licença para manipular substâncias sob controle?			
10.3	INF	Quais as substâncias manipuladas?			
10.4	N	É realizado o controle de estoque das matérias-primas sob controle especial?			
10.5	I	A manipulação das substâncias se dá exclusivamente sob prescrição do médico veterinário?			

10.6	I	Foram apresentados os Livros de Registros Específicos para escrituração das substâncias e produtos?			
Item n°	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
10.7	I	O estabelecimento que manipula produto encaminha os balanços trimestrais e anuais a Superintendências Federais de Agricultura, Pecuária e Abastecimento?			
10.8	I	Eventuais perdas são lançadas nos Livros de Registros específicos e nos balanços, devidamente justificadas?			

Módulo X - A (Acréscido pela *Instrução Normativa 41/2014/MAPA*)

10.A. Manipulação de preparações homeopáticas

10.A.1	INF	O estabelecimento manipula preparações homeopáticas bioterápicas e isoterápicas?	Sim	Não	Não se
10.A.2	I	Existe área exclusiva para manipulação de preparações homeopáticas bioterápicas e isoterápicas?			
10.A.3	N	Existe procedimento escrito de forma a garantir a biossegurança durante a etapa de seleção e coleta de insumos de origem animal ou biológica?			
10.A.4	N	Existe procedimento escrito de forma a garantir a biossegurança durante a etapa de manipulação do bioterápico e isoterápico?			
10.A.5	N	São mantidos os registros dos procedimentos citados nos itens 10.A.3 e 10.A.4?			
10.A.6	N	Existem procedimentos operacionais padrão para todas as etapas do processo de manipulação de preparações homeopáticas?			
10.A.7	N	O estabelecimento realiza controle de qualidade dos insumos inertes recebidos?			
10.A.8	N	Os insumos ativos para os quais existem métodos de controle de qualidade são adquiridos acompanhados dos respectivos certificados de qualidade?			
10.A.9	N	Os insumos ativos para os quais não existem métodos de controle de qualidade são adquiridos acompanhados da respectiva descrição de preparo?			
10.A.10	I	São mantidos os registros de todas as análises realizadas nos insumos inertes, nas matrizes e no produto acabado?			

11. Controle de Qualidade

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
11.1	I	Existe área ou local para as atividades de Controle de Qualidade na empresa?			
11.2	I	O Controle de Qualidade possui pessoal técnico qualificado para exercer as funções?			
11.3	N	O Controle de Qualidade está equipado com aparelhos adequados para executar as análises necessárias?			
11.4	INF	Quais são os equipamentos e aparelhos existentes?			
11.5	R	Existe programa de limpeza e manutenção periódica de equipamentos e aparelhos?			
11.6	R	Os equipamentos e aparelhos estão instalados de maneira adequada para o seu correto funcionamento?			
11.7	N	Os equipamentos e aparelhos são calibrados?			
11.8	N	Quando aplicáveis os testes abaixo são realizados no controle das matérias-primas? Características organolépticas; Solubilidade; pH; Ponto de Fusão; Densidade.			
11.9	I	Todas as matérias-primas são acompanhadas pelos respectivos laudos analíticos?			

Módulo XII

12. Garantia da Qualidade

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
12.1	N	A empresa possui Manual de Boas Práticas de Manipulação?			
12.2	N	O estabelecimento que manipula produto possui um sistema de Garantia da Qualidade implantado, com base nas diretrizes deste Regulamento Técnico?			
12.3	N	Existem procedimentos escritos para todas as operações?			
12.4	N	A documentação existente possibilita o rastreamento para investigação de qualquer suspeita de desvio de Qualidade			

		das preparações?			
12.5	N	Existem registros de reclamações referentes a desvios de qualidade das preparações?			
12.6	N	Existem registros das investigações de supostos desvios de qualidade e das ações corretivas adotadas?			
12.7	N	A documentação referente à manipulação de fórmulas é arquivada adequadamente?			
12.8	N	Estão definidos os prazos de validade para as preparações manipuladas?			
12.9	N	Existe um programa de treinamento inicial e periódico para todos os funcionários?			
12.9.1	R	Existem registros?			
12.10	N	São realizadas auto-inspeções?			
12.10.1	R	Existem registros?			

13. Conclusão

14. Local e data: _____

15. Identificação dos Inspetores:

Nome Credencial Assinatura

1) _____

2) _____

ANEXO IV (Acrescentado pela *Instrução Normativa 41/2014/MAPA*)

TABELA DE POTÊNCIAS MÍNIMAS PARA MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS HOMEOPÁTICOS

Abelmoschus	TM
Abies Canadensis	TM
Abies Excelsa	TM
Abies Nigra	TM
Abrotanum	TM
Abrus Proecotorius	D8
Absinthium	D2
Acacia Arabica	D2

Acacia Decurrens	D1
Acacia Mimora	D2
Acalypha Indica	TM
Acanthis Virilis = Liriosma Ovata	TM
Acetaldehyde	D6
Acetaldehyde Acerflotanoides	D6
Acetanilidum	D3
Achillea Millefolium	D1
Achtea Racemosa	D1
Achyranthes Calea	TM
Achyranthes Calea	TM
Acidum Chromicum	D6
Acidum Aceticum	D3
Acidum Acetylsalicylicum	D2
Acidum Alfa Cetoglutáricum	D3
Acidum Alfa Lipoicum	D1
Acidum Benzoicum	D2
Acidum Boricum	D3
Acidum Bromidricum (Hbr)	D6
Acidum Butyricum	D3
Acidum Camphoricum	D2
Acidum Carbolicum	D6
Acidum Carbonicum (H ₂ co ₃)	TM
Acidum Citricum	D2
Acidum Cresylicum	D8
Acidum Formicum	D3
Acidum Fumaricum	D3
Acidum Gallicum	D2
Acidum Hydrocyanicum	D8
Acidum Hippuricum	D3
Acidum Hydrobromicum Hbr	D8
Acidum Hydrofluoricum	D8
Acidum Iodidricum	D8
Acidum Lacticum	D2
Acidum Muriaticum	D6
Acidum Nitricum	D6
Acidum Nitromuriaticum	D6

Acidum Oroticum	D3
Acidum Oxalicum	D6
Acidum Phosphoricum	D3
Acidum Picricum	D6
Acidum Salicylicum	D3
Acidum Sarcosolacticum	D2
Acidum Succinicum	D3
Acidum Sulfuricum	D6
Acidum Sulfurosum	D3
Acidum Tannicum	D3
Acidum Tartaricum	D1
Acidum Uricum	D1
Aconitum	D6
Aconitum Ferox	D2
Aconitum Lycoctonum	D2
Aconitum Napellus	D2
Aconitum, Raiz	D5
Actaea Spicata	TM
Adamas	D1
Adenohypophysis	D1
Adonis Vernalis	D2
Adrenalinum	D6
Adrenocorticotrophin	D6
Aesculinum	D6
Aesculus Glabra	TM
Aesculus Hippocastanum	TM
Aesculus Hippocastanum Cortex	TM
Aesculus Hippocastanum Fructus	TM
Aethiops Antimonialis	D3
Aethiops Mercurialis-Mineralis	D6
Aethusa Cynapium	D2
Agaricinum	D3
Agaricus Campanulatus	D2
Agaricus Campestris	D1
Agaricus Citrinus	D2
Agaricus Emeticus	D1
Agaricus Muscariu	D1

Agaricus Pantherinus	D1
Agaricus Phalloides	D5
Agaricus Procerus	D1
Agaricus Semiglobatus	D2
Agaricus Stercorarius	D2
Agave Americana	TM
Agave Tequilana	TM
Agnus Castus	TM
Agraphis Nutans	TM
Agrimone Mexicana	D2
Agrimonia Eupatoria	TM
Agrimonia Odorata, Flor	D1
Agrostemma Githago	TM
Ailanthus Glandulosus	TM
Aletris Farinosa	TM
Alfalfa	TM
Alisma Plantago	TM
Allium Cepa	TM
Allium Sativum	TM
Alloxanum	D6
Alnus Serrulata	TM
Aloe Socotrina	TM
Aloe Vera	D1
Alstonia Constricta	TM
Alstonia Scholaris	TM
Althaea Officinalis	TM
Alumen	D3
Alumen Romanum	D3
Alumina	D3
Alumina Silicata	D1
Aluminium Metallicum	D6
Aluminium Muriaticum	D3
Alveoli Dentales	D1
Ambra Grisea	D1
Ambrosia Artemisiaefolia	TM
Ammi Visnaga	TM

Ammoniacum Gummi	TM
Ammonium Aceticum	D3
Ammonium Arsenicosum	D8
Ammonium Benzoicum	D2
Ammonium Bromatum	D2
Ammonium Carbonicum	D3-
Ammonium Causticum	D2
Ammonium Citricum	3D
Ammonium Fluoratum	D8
Ammonium Iodatum	D3
Ammonium Muriaticum	D1
Ammonium Nitricum	D3
Ammonium Phosphoricum	D3
Ammonium Picricum	D6
Ammonium Sulfidricum	D6
Ammonium Tartaricum	D3
Ammonium Valerianicum	D2
Ammonium Vanadiatum	D4
Amnion	D1
Amorphophallus Rivieri	D5
Amygdala Amara	D2
Amygdalae Amarae Aqua	D3
Amygdalae Amarae Oleum	D6
Amygdalus Persica	TM
Amyl Nitrosum	D6
Anacardium Occidentale	D2
Anacardium Orientale	D2
Anagallis Arvensis	TM
Ananassa	TM
Anas Barbariae, Hepatis Et Cordis Extractum	D12
Anatherum Muricatum	TM
Anchusa Officinalis	TM
Anemone Nemorosa	TM
Anemopsis Californica	TM
Anethum Graveolens	TM
Angelica Archangelica	TM
Angelica Atropurpurea	TM

Angelica Sinensis, Raiz	D2
Angophora Lanceolata	TM
Angustura Vera	D3
Anhalonium	D8
Anilinum Sulfuricum	D3
Anilinum	D3
Anisum	TM
Anthemis Nobilis	TM
Anthoxanthum Odoratum	TM
Anthracenum	D8
Anthracinum	D6
Anthrak Kali	D6
Antimonium Arsenicicum	D6
Antimonium Crudum	D3
Antimonium Iodatum	D3
Antimonium Metallicum	D4
Antimonium Muriaticum	D3
Antimonium Oxydatum	D3
Antimonium Sulfuratum Aureum	D3
Antimonium Tartaricum	D3
Antipyrinum	D6
Anus	D1
Aorta (Tota)	D1
Aorta Abdominalis	D1
Aorta Thoracica	D1
Apiolum	D3
Apis Ex Animale	TM
Apis Mellifica	TM
Apis Regina	TM
Apis Venenum Purum	D5
Apisinum (Ferrão De Abelha)	D4
Apium Graveolens	TM
Apocynum Androsaemifolium	D2
Apocynum Cannabinum	D2
Appendix Vermiformis	D1
Aqua Marina	D1
Aquilegia Vulgaris	TM

Aralia Hispida	TM
Aralia Quinquefolia	TM
Aralia Racemosa	TM
Aranea Diadema	D1
Aranea Ex Animale	D2
Arbutinum	D3
Arbutus Andrachne	TM
Arcus Aortae	D1
Areca Catechu	TM
Argemone Mexicana	TM
Argentum Colloidale	D4
Argentum Cyanatum	D6
Argentum Iodatum	D3
Argentum Metallicum	D3
Argentum Muriaticum	D3
Argentum Nitricum	D6
Argentum Oxydatum	D3
Argentum Phosphoricum	D3
Argentum Sulfuratum Nat. (Argentit)	D3
Argentum Thiosulfuricum	D4
Aristolochia Clematidis	D5
Aristolochia Milhomens	D5
Aristolochia Serpentaria	D5
Arnica Montana Flor	D2
Arnica Montana Planta Tota	D2
Arnica Montana Radix	D2
Arnica Montana	D2
Arnica Montana, Raiz	D2
Arsenicum Album	D6
Arsenicum Bromatum	D6
Arsenicum Hydrogenisatum	D8
Arsenicum Iodatum	D6
Arsenicum Metallicum	D8
Arsenicum Phosphoricum	D8
Arsenicum Sulfuratum Flavum	D6
Arsenicum Sulfuratum Rubrum	D6

Artemisia Vulgaris	TM
Arteria Basilares	D1
Arteria Brachialis	D1
Arteria Carotis Communis Et Sinus Caroticus	D1
Arteria Carotis Externa	D1
Arteria Carotis Interna	D1
Arteria Cerebri Media	D1
Arteria Coeliaca	D1
Arteria Coronaria	D1
Arteria Et Vena Ophthalmica	D1
Arteria Femoralis	D1
Arteria Lienalis	D1
Arteria Mesenterica Superior	D1
Arteria Ophthalmica	D1
Arteria Poplitea	D1
Arteria Pulmonalis	D1
Arteria Renalis	D1
Arteria Tibialis Posterior	D1
Arteria Vertebralis	D1
Arteriae	D1
Arteriae Embrionalis	D1
Arteriae Foetulis	D1
Arteriae Pancreaticoduodenales	D1
Arthemisia Absithium	D1
Articulatio	D1
Articulatio Coxae	D1
Articulatio Cubiti	D1
Articulatio Embryonalis	D1
Articulatio Foetalis	D1
Articulatio Genus	D1
Articulatio Humeri	D1
Articulatio Interphalangeae	D1
Articulatio Radiocarpea	D1
Articulatio Sacroiliaca	D1
Articulatio Subtalaris	D1
Articulatio Talocalcaneonavicularis	D1
Articulatio Talocruralis	D1

Articulatio Temporamandibularis	D1
Articulationes Intercarpeae	D1
Articulationes Intervertebr. Cervicales	D1
Articulationes Intervertebr. Lumbales	D1
Arum Dracontium	TM
Arum Italicum	TM
Arum Maculatum	TM
Arum Triphyllum	TM
Arundo Mauritanica	TM
Asafoetida	TM
Asarum Canadense	TM
Asarum Europaeum	TM
Asclepias Curassavica	D2
Asclepias Incarnata	TM
Asclepias Incarnata	TM
Asclepias Syriaca	TM
Asclepias Tuberosa	D2
Asclepias Vincetoxicum	D2
Asimina Triloba	TM
Asparagus Officinalis	D1
Asperula Odorata	TM
Astacus Fluviatilis	D1
Asterias Rubens	D1
Astragalus Exscapus	D1
Astragalus Menziesii	D5
Atlas	D1
Atropinum	D6
Atropinum Sulfuricum	D6
Auditum	D1
Aurum Bromatum	D4
Aurum Fulminatam (Au(Nh)Cl - Au(Nh)Nh ₂)	D6
Aurum Iodatam	D6
Aurum Metallicum	D3
Aurum Muriaticum Kalinatum	D2
Aurum Muriaticum Natronatum	D2
Aurum Muriaticum	D2
Aurum Sulphuratum	D3

Avena Sativa	TM
Axis	D1
Azadirachta Indica	TM
Baccharis Trimera	TM
Bacillinum Pulmo	D6
Badiaga	D1
Baja	TM
Balsamum Peruvianum	TM
Baptisia Tinctoria	TM
Barium Aceticum	D6
Barium Carbonicum	D6
Barium Causticum	D8
Barium Iodatum	D6
Barium Muriaticum	D6
Barosma	TM
Bcg	D6
Belladonna Fruto	D5
Belladonna	D2
Belladonna, Raiz	D5
Bellis Perennis	TM
Benzinum Nitricum	D5
Benzinum	D5
Benzoin Odoriferum	D3
Benzoinum	TM
Berberinum	D3
Berberis Aquifolium	TM
Berberis Laurina Cortex	D2
Berberis Laurina Fructus	D2
Berberis Vulgaris	TM
Berberis Vulgaris Cortex	TM
Berberis Vulgaris Fructus	D3
Beryllium Metallicum	D6
Beta Vulgaris	TM
Betainum Hydrochloricum	D2
Betainum Muriaticum	D2
Betula Alba	TM

Betula Alba Cortex	TM
Betula Alba Folha	TM
Bidens Pilosus	TM
Bignonia Brasiliensis	D3
Bignonia Caroba	TM
Bismuthum Carbonicum	D6
Bismuthum Colloidale	D6
Bismuthum Hidroxidatum	D6
Bismuthum Metallicum	D6
Bismuthum Oxydatum	D5
Bismuthum Subnitricum	D5
Bixa Orellana	TM
Blatta Americana	D1
Blatta Orientalis	D1
Boerhavia Hirsuta	D2
Boletus Cervinus	D6
Boletus Laricis	D4
Boletus Luridus	D5
Boletus Satanas	D5
Boletus Suaveloens	D6
Bombyx Processionea	D2
Borago Officinalis	TM
Borax	D1
Bovista	TM
Bowdichea Major	D4
Bracguglotti Repens	D4
Brassica Napus	TM
Bromelia Faustosa	TM
Bromium	D6
Bronchi	D1
Bronchioli	D1
Brucinum	D6
Bryonia Alba	D2
Bryophyllum Calycinum, Folia	TM
Bufo Rana	D6
Bulbus Olfactorius	D1
Bunias Orientalis	TM

Bursa Subcutanea Olecrani (Bursae Articulationis Cubiti-Komplex)	D1
Bursae Articulationis Coxae-Komplex	D1
Bursae Articulationis Cubiti-Komplex	D1
Bursae Articulationis Humeri-Komplex	D1
Bursae Praepatellares-Komplex	D1
Buthus Australis	D8
Buxus Sempervirens	TM
Cacao	TM
Cactus Grandiflorus	D2
Cactus Opuntia	D2
Cadmium Bromatum	D2
Cadmium Iodatum	D2
Cadmium Metallicum	D6
Cadmium Muriaticum	D6
Cadmium Sulfuratum	D6
Cadmium Sulfuricum	D6
Caesalpina Ferrea	D1
Caffeinum	D1
Cahinca	TM
Cajuputum	D1
Caladium Seguinum	D2
Calamus Aromaticus	D2
Calcium Aceticum	D1
Calcium Arsenicosum	D6
Calcium Bromatum	D6
Calcium Carbonicum	D1
Calcium Causticum	D6
Calcium Fluoricum	D3
Calcium Hypochloratum	D2
Calcium Hypophosphorosum	D1
Calcium Iodatum	D3
Calcium Lacticum	D1
Calcium Muriaticum	D3
Calcium Oxalicum	D3
Calcium Phosphoricum	D1
Calcium Picricum	D4
Calcium Silicatum	D3

Calcium Sulphuricum	D1
Calendula Officinalis	TM
Calotropis Gigantea	TM
Caltha Palustris	TM
Camphora	D1
Camphora Monobromata	D2
Canchalagua	TM
Candida Albicans	D12
Candida Parapsilosis	D12
Canna Augustifolia	TM
Cantharidinum	D8
Cantharis Ex Animale	D3
Cantharis	D2
Capsicum Annuum	D2
Capsula Fibrosa (Gld. Thyreoid.)	D1
Capsula Fibrosa (Ren)	D1
Carbo Animalis	D1
Carbo Vegetabilis	D1
Carboneum	D3
Carboneum Chloratum	D6
Carboneum Di-Oxygenisatum	D8
Carboneum Hydrogenisatum	D6
Carboneum Monoxygenisatum	D8
Carboneum Oxygenisatum	D8
Carboneum Oxygenisatum	TM
Carboneum Sulfuratum	D6
Cardia	D1
Cardiospermum	TM
Carduus Benedictus	TM
Carduus Marianus	TM
Carpatroche Brasiliensis	D3
Cartilago Articularis (Coxae)	D1
Cartilago Articularis (Genus)	D1
Cartilago Articularis (Humeri)	D1
Carum Carvi	TM
Cascarilla	TM

Casearia Sylvestris	TM
Cassada	TM
Cassia Medica	TM
Castor Equi	D2
Castoreum	D1
Catalpa Bignonioides	TM
Caulophyllum Thalictroides	D2
Causticum	D2
Cavum Tympani	D1
Ceanothus Americanus	TM
Cecropia Peltata	TM
Cedron	TM
Celtis Occidentalis	TM
Cenchrus Contortrix	D8
Centaurea Tagana	D5
Cephalanthus Occidentalis	TM
Cerasus Virginiana	TM
Cerebellum	D1
Cerebrum	D1
Cerebrum, Regio Motorica	D1
Cereus Bonplandii	TM
Cereus Grandiflorus	TM
Cereus Serpentinus	TM
Cerium Metallicum	D8
Cerium Oxalicum	D6
Cervix Uteri	D1
Cetraria Islandica	TM
Chamomilla	TM
Cheiranthus Cheiri	TM
Chelidonium Majus	TM
Chelone Glabra	TM
Chenopodii Glauci Aphis	D1
Chenopodium Anthelminticum	TM
Chenopodium Vulvaria	TM
Chiasma Opticum	D1
Chimaphila Maculata	TM
Chimaphila Umbellata	TM

China	D2
Chininum Arsenicicum	D6
Chininum Arsenicosum	D6
Chininum Muriaticum	D3
Chininum Purum	D3
Chininum Salicylicum	D3
Chininum Sulfuricum	D3
Chiococca Anguicida	D4
Chionanthus Virginica	TM
Chloralum	D4
Chloramphenicolum	D8
Chloroformum	D3
Chlorophyllum	TM
Chlorpromazinum	D8
Chlorum	D6
Cholesterinum	D3
Cholinum	D2
Choroidea	D1
Chromium Kalium Sulfuricum	D3
Chromium Oxydatum	D6
Chromium Sulfuricum	D3
Chrysanthemum Leucanthemum	TM
Chrysarobinum	D3
Cicer Arietinum	TM
Cichorium Intybus	TM
Cicuta Maculata	D3
Cicuta Virosa	D3
Cimex Lectularius	D1
Cimicifuga Racemosa	TM
Cina	TM
Cinamomum	TM
Cinchona Officinalis	D1
Cinchoninum Sulfuricum	D2
Cineraria Maritima	D1
Cineraria Maritima, Suco	SUCCUS - D
Cinis Arnicae	D3
Cinis Nicotianae	D3

Cinis Osis-Philodendron	D3
Cinis Plantago	D3
Cinnabaris - Mercurius Sulfuratum Ruber	D4
Cinnamomum	TM
Circulus Artesiosus Cerebri	D1
Cisterna Chyli	D1
Cistus Canadensis	TM
Cistus Ladaniferus	TM
Citrus Decumana	TM
Citrus Medica -Citrus Limonum	D1
Citrus Vulgaris	TM
Clematis Erecta	D2
Clematis Virginiana	TM
Clematis Vitalba, Folha	TM
Cobaltum Cyanatium	D8
Cobaltum Metallicum	D6
Cobaltum Muriaticum	D4
Cobaltum Nitricum	D6
Coccinella Septempunctata	D1
Cocculus Indicus	D2
Coccus Cacti	TM
Cochlea	D1
Cochlearia Armoracia	TM
Cochlearia Officinalis	TM
Coenzima Q10	D2
Coerolpirum Ferren	TM
Coffea Cruda	TM
Coffea Tosta	TM
Colchicinum	D6
Colchicum Autumnale	D2
Colliculus Seminalis	D1
Collinsonia Canadensis	TM
Colocynthinum	D3
Colocynthis	D2
Colon	D1
Colon, Ansa Distalis	D1

Colostrum	D3
Columna	D1
Columna Anterior (Cervicalis)	D1
Columna Anterior (Lumbalis)	D1
Columna Posterior	D1
Comocladia Dentata	TM
Conchae	D1
Conchiolinum	D1
Condurango	TM
Coniinum	D6
Coniinum Bromatum	D6
Conium Maculatum	D2
Conjunctiva	D1
Convallaria Majalis	D2
Convolvulus Arvensis	TM
Convolvulus Jalapa	D4
Copaiva Officinalis	TM
Cor	D1
Cor (Dextrum)	D1
Cor (Sinistrum)	D1
Corallium Rubrum	D1
Corallorhiza Odontorhiza	D2
Cordia	TM
Coriandrum Sativum	TM
Coriaria Ruscifolia	D5
Cornea	D1
Cornus Alternifolia	TM
Cornus Circinata	TM
Cornus Florida	TM
Corpora Caverosa	D1
Corpora Quadrigemina	D1
Corpus Amygdaloideum	D1
Corpus Luteum	D1
Corpus Pineale	D1
Corpus Striatum	D1
Corpus Vitreum	D1
Cortisonum Aceticum	D6

Corydalis Canadensis	TM
Corydalis Formosa	D3
Cotyledon Umbilicus	D1
Coumarinum	D6
Crataegus Oxyacantha	TM
Crategus Monogyna	TM
Crategus Oxyacantha Cortex	TM
Crategus Oxyacantha Flores	TM
Crategus Oxyacantha Folha	TM
Crategus Oxyacantha Fruto	TM
Cresolum	D6
Crocus Sativus	D2
Crotalus Cascavella	D8
Crotalus Horridus	D8
Crotalus Terrificus	D8
Croton Tiglium	D3
Cubeba Officinalis	TM
Cuccumis Africum	D3
Cucurbita Pepo, Flores	TM
Culex Musca	TM
Cuphea Petiolata	TM
Cupressus Australis	TM
Cupressus Lawsoniana	D2
Cuprum Aceticum	D3
Cuprum Ammoniae Sulfuricum	D6
Cuprum Arsenicosum	D6
Cuprum Carbonicum	D3
Cuprum Collidale	D3
Cuprum Cyanatum	D8
Cuprum Formicum	D4
Cuprum Hydroxidatum	D4
Cuprum Metallicum	D3
Cuprum Muriaticum	D3
Cuprum Nitricum	D6
Cuprum Oxydatum Nigrum	D6
Cuprum Sulfuricum	D3
Curare	D8

Curcuma	D1
Cutis	D1
Cutis (Feti Femin.)	D1
Cutis (Feti Masc.)	D1
Cutis (Feti)	D1
Cyanocobalamina (B12)	D2
Cyclamen Europaeum	D2
Cydonia Vulgaris	TM
Cynara Scolymus	TM
Cynodon Dactylon	TM
Cypridium Pubescens	TM
Cyrtopodium Paranaense	TM
Cyrtopodium Punctatum	TM
Cysteinum	D4
Cytisus Scoparius	TM
Damiana	TM
Daphne Indica	TM
Datura Arborea	D5
Datura Metel	D2
Delphininum	D6
Dens	D1
Derris Pinnata	TM
Diaphragma	D1
Diaphragma Pelvis	D1
Diaphragma Urogenitale	D1
Dichapetalum	TM
Dictamnus Albus	TM
Diencephalon	D1
Digitalinum	D8
Digitalis Lanata	D5
Digitalis Purpurea	D5
Digitoxinum	D8
Dioscorea Petrea	D1
Dioscorea Villosa	TM
Dioscoreinum	D6
Diphtherinum	D7

Dirca Palustris	TM
Disci Intervertebrales (Cervicales)	D1
Disci Intervertebrales (Feti)	D1
Disci Intervertebrales (Lumbales)	D1
Disci Intervertebrales (Thoracici)	D1
Dolichos Pruriens	TM
Dorstenia Brasiliensis	D3
Doryphora Decemlineata	TM
Draba Verna	TM
Drosera Rotundifolia - Drosera	TM
Duboisia Myoporoides	D3
Ductus Choledochus	D1
Ductus Cochlearis	D1
Ductus Cysticus	D1
Ductus Deferens	D1
Ductus Hepaticus	D1
Ductus Pancreaticus	D1
Ductus Thoracicus	D1
Dulcamara	D1
Dulcamara, Flor	TM
Duodenum	D1
Duodenum, Pars Ascendens	D1
Duodenum, Pars Descendens	D1
Duodenum, Pars Horizontalis	D1
Duodenum, Pars Superior	D1
Dura Mater Encephali	D1
Echinacea Angusifolia Flor	TM
Echinacea Angusifolia Herba	TM
Echinacea Angusifolia Raiz	TM
Echinacea Angustifolia - Echinacea	TM
Echinacea Purpurea	TM
Elaeis Guineensis	TM
Elaps Corallinus	D8
Elaterium	TM
Embrio Bovis	D1
Embryo Sus	D6
Embryo Sus	D6

Emetinum	D6
Endocardium	D1
Endometrium	D1
Eosinum Natrium	D3
Ephedra Vulgaris	D2
Epididymis (Dextra)	D1
Epididymis (Sinistra)	D1
Epigaea Repens	TM
Epilobium Palustre	TM
Epiphegus Virginiana	TM
Epiphysis	D1
Epiphysis	D1
Epistropheus	D1
Equisetum Arvense	TM
Equisetum Giganteum	TM
Equisetum Hyemale	D2
Equisetum Palustre	TM
Eranthis Hyemalis	D2
Erechtites Hieracifolia	TM
Erigeron Canadensis	TM
Eriodictyon Californicum	D4
Eriodictyon Californicum	TM
Erodium	TM
Eryngium Aquaticum	TM
Eryngium Maritimum	TM
Erythraea Centaurium	TM
Erythrina Mulungu	D3
Erythrocyten	D1
Erythroxilum Sativum	D4
Eschscholtzia Californica	TM
Eserinum	D6
Etherum	D3
Ethylicum	D1
Ethylum Nitricum	D3
Eucalyptol	D3
Eucalyptus Citriodor	TM
Eucalyptus Globulus	TM

Eugenia Caryophyllata	TM
Eugenia Jambosa	TM
Euonymus Atropurpureus	TM
Euonymus Europaeus	TM
Eupatorium Aromaticum	TM
Eupatorium Cannabinum	TM
Eupatorium Perfoliatum	TM
Eupatorium Purpureum	TM
Euphorbia Amygdaloides	D2
Euphorbia Corollata	D2
Euphorbia Cyparissias	D3
Euphorbia Hypericifolia	D2
Euphorbia Lathyris	D2
Euphorbia Pilulifera	D2
Euphorbium Officinarum	D3
Euphrasia Officinalis	TM
Eupion	D3
Fagopyrum Esculentum	TM
Fagus Sylvatica Rever	TM
Fasciculus Atrioventricularis	D1
Fel	D1
Fel Tauri	D1
Femur	D1
Ferrum Aceticum	D2
Ferrum Arsenicicum	D6
Ferrum Arsenicosum	D6
Ferrum Arsenicum	D6
Ferrum Bromatum	D3
Ferrum Carbonicum	D1
Ferrum Citricum	D3
Ferrum Cyanatum	D1
Ferrum Hydroxidatum	D4
Ferrum Iodatatum	D3
Ferrum Lacticum	D3
Ferrum Magneticum	D1
Ferrum Metallicum	D1

Ferrum Muriaticum	D2
Ferrum Pernitricum	D3
Ferrum Phosphoricum	D1
Ferrum Picricum	D6
Ferrum Rosatum	D1
Ferrum Sidereum	D6
Ferrum Silicicum	D3
Galium Aparine	TM
Galphimia Glauca	TM
Gambogia	TM
Ganglia Phrenica	D1
Ganglion Cervicale Medium	D1
Ganglion Cervicale Superius	D1
Ganglion Cevicothoracicum	D1
Gaultheria Procumbens	TM
Gelsemium Sempervirens	D2
Genista Tinctoria	TM
Gentiana Cruciata	TM
Gentiana Lutea	TM
Gentiana Quinqueflora	TM
Geranium Maculatum	TM
Geranium Robertianum	TM
Geum Rivale	TM
Geum Urbanum	TM
Gingiva	D1
Ginkgo Biloba	TM
Ginseng	D2
Glandula Lacrimalis	D1
Glandula Parotis	D1
Glandula Sublingualis	D1
Glandula Submandibularis	D1
Glandula Suprarenalis (Cortex)	D1
Glandula Suprarenalis (Medulla)	D1
Glandula Suprarenalis Dextra	D1
Glandula Suprarenalis Sinistra	D1
Glandula Suprarenalis Suis	D6
Glandula Thymus	D1

Glandula Thyreoidea	D1
Glandula Vestibularis Major	D1
Glandulae Parathyreoideae	D1
Glandulae Suprarenales	D1
Glechoma Hederacea	TM
Globus Pallidus (Pars Pallida)	D1
Glonoinum	D6
Glycerinum	D1
Glycyrrhiza Glabra	TM
Gnaphalium Leontopodium	TM
Gnaphalium Polycephalum	TM
Gnaphalium Uliginosum	TM
Gossypium Herbaceum	TM
Gossypium Herbaceum	TM
Granatum	TM
Granulocytem	D1
Graphites	D1
Gratiola Officinalis	TM
Grindelia	TM
Guaco	TM
Guaiacum	TM
Guarea Trichilioides	TM
Gutteria Gaumeri	TM
Gunpowder	D2
Gymnocladus Canadensis	TM
Gyrus Cinguli	D1
Gyrus Praecentralis (Cebum, Regio Motorica)	D1
Haematoxylon Campechianum	TM
Hamamelis Virginiana	TM
Hamamelis Virginiana Cortex	TM
Hamamelis Virginiana Distillata	TM
Hamamelis Virginiana Folia	TM
Haronga Madagascariensis	TM
Hedeoma Pulegioides	D2
Hedera Helix	D2
Hekla Lava	D1
Helianthus Annuus	TM

Heliotropium Peruvianum	TM
Helix Tosta	D1
Helleborus Foetidus	D2
Helleborus Niger	D2
Helleborus Viridis	D2
Heloderma	D8
Helonias Dioica	TM
Hepar	D1
Hepar Bovis	D4
Hepar Sulfur - Hepar Sulphuris Calcareum	D1
Hepar Sulfuris Kalinum	D6
Hepar-Magnesium	D4
Hepar-Stannum	D4
Hepatica Triloba	TM
Heracleum Sphondylium	TM
Hippocampus	D1
Hippozaeninum	D9
Hirnstamm	D1
Hirudo Ex Animale	D1
Hirudo Medicinalis	D3
Hirudo Officinalis	D4
Histaminum Hydrochloricum	D4
Hoitzia Coccinea	D2
Holarrhena Antidysenterica	TM
Homarus	D1
Hottonia Palustris	D1
Humulus Lupulus	TM
Hura Brasiliensis	D2
Hura Crepitans	TM
Hydrangea Arborescens	TM
Hydrastininum Muriaticum	D3
Hydrastis Canadensis	TM
Hydrobromicum Acidum	D7
Hydrocotyle Asiatica	TM
Hydroiodicum Acidum	D7
Hydrophis Cyanocinctus	D8

Hydrophobinum	D7
Hydrophyllum Virginianum	TM
Hyoscyaminum	D6
Hyoscyaminum Hydrobromicum	D6
Hyoscyamus Niger	D2
Hypericum Brasiliensis	D3
Hypericum Connatum	D3
Hypericum Perforatum	D2
Hypophysis	D1
Hypothalamus	D6
Hypothalamus	D6
Iberis Amara	TM
Ichthyolum	D3
Ignatia Amara	D2
Ileum	D1
Ilex Aquifolium	TM
Ilex Paraguariensis	TM
Illicium Anisatum	TM
Imperatoria Ostruthium	TM
Indigo	D3
Indigofera Avil	D3
Indigofera Tinctoria	D3
Indium Metallicum	D3
Indolum	D3
Inula Helenium	TM
Iodoformum	D3
Iodum	D3
Ipecacuanha	D2
Ipomoea Stans	D2
Iridium Metallicum	D3
Iris (Bovis)	D1
Iris Florentina	TM
Iris Foetidissima	TM
Iris Germanica	TM
Iris Tenax	TM
Iris Versicolor	TM
Jacaranda Caroba	TM

Jalapa	TM
Jasminum Officinale	D5
Jatropha Curcas	TM
Jatropha Urens	D5
Jejunum	D1
Jequirity	D2
Jonesia Asoca	TM
Juglans Cinerea	TM
Juglans Regia	TM
Juncus Effusus	TM
Juniperus Communis	TM
Juniperus Virginiana	TM
Justicia Adhatoda	TM
Kali Causticum	D6
Kalium Aceticum	D2
Kalium Arsenicosum	D6
Kalium Bichromicum	D3
Kalium Bromatum	D1
Kalium Carbonicum	D2
Kalium Causticum	D6
Kalium Chloricum	D6
Kalium Chromicum	D3
Kalium Cyanatum	D8
Kalium Ferrocyanatum	D3
Kalium Fluoratum	D3
Kalium Iodatum	D1
Kalium Muriaticum	D1
Kalium Nitricum	D6
Kalium Oxalicum	D6
Kalium Permanganicum	D6
Kalium Phosphoricum	D1
Kalium Picricum	D6
Kalium Silicatum	D2
Kalium Sulfuratum	D1
Kalium Sulfuricum	D1
Kalium Tartaricum	D3
Kalium Telluricum	D3

Kalium Vanadicum	D4
Kalmia Latifolia	D2
Kamala	TM
Karaka	D5
Karwinskia Humboldtiana	D2
Kino Australiensis	TM
Kousso	D2
Kreosotum	D3
Laburnum Anagyroides	TM
Labyrinthus	D1
Lac Caninum	D3
Lac Defloratum	D3
Lac Felinum	D3
Lac Vaccinum	D3
Lacerta Agilis	TM
Lachesis E Veneno	D1
Lachesis Mutus	D8
Lachnanthes Tinctoria	TM
Lactuca Sativa	D2
Lactuca Virosa	D2
Lamina Tecti (Corpora Quadrigemina)	D1
Lamium Album	TM
Lapis Albus	D6
Lappa Major	TM
Larix Decidua	D1
Larynx	D1
Lathyrus Cicera	D2
Lathyrus Odoratus	D4
Lathyrus Sativus	TM
Latrodectus Katipo	D7
Latrodectus Mactans	D7
Laurocerasus	D2
Laurus Ferren	D2
Laurus Nobilis	D2
Lavandula Officinale	D2
Ledum Palustre	TM

Lemna Minor	TM
Lens Cristallina	D1
Leonorus Sibirica	TM
Leonurus Cardiaca	TM
Lepidium Bonariense	TM
Leptandra Virginica	TM
Lespedeza Capitata	TM
Levico	D1
Levisticum Officinale	TM
Levomepromazinum	D8
Liatris Spicata	TM
Lichinophora Trichocarpa	D1
Lien	D1
Ligamentum Latum Uteri	D1
Ligamentum Longinale Posterius	D1
Ligamentum Longitudinale Anterius	D1
Ligamentum Vocale	D1
Lilium Tigrinum	TM
Limulus	D3
Linaria Vulgaris	TM
Lingua	D1
Linum Catharticum	TM
Linum Usitatissimum	TM
Liquor Cerebrospinalis	D1
Lithium Benzoicum	D3
Lithium Bromatum	D3
Lithium Carbonicum	D3
Lithium Muriaticum	D3
Lobelia Cardinalis	D2
Lobelia Erinus	D2
Lobelia Inflata	D2
Lobelia Purpurescens	D2
Lobelia Syphilitica	D2
Lobelinum	D6
Lobus Frontalis	D1
Lobus Occipitalis	D1
Lobus Parietalis	D1

Lobus Temporalis	D1
Lolium Temulentum	D2
Lonicera Periclymenum	TM
Lonicera Xylosteum	TM
Lophophytum Leandri	TM
Loranthus Eropaeus	D4
Luffa Operculata	TM
Lupulinum	TM
Lycopersicum Esculentum	TM
Lycopodium Clavatum	TM
Lycopus Europaeus	TM
Lycopus Virginicus	TM
Lymphocytin	D1
Lysimachia Nummularia	TM
Macrotinum	D1
Maganum Rodatum	D6
Magnesia Usta	D6
Magnesium Carbonicum	D1
Magnesium Metallicum	D3
Magnesium Oxydatum	D1
Magnesium Phosphoricum	D1
Magnesium Sulfuricum	D1
Magnolia Glauca	D2
Magnolia Grandiflora	TM
Malva Silvestris	TM
Mamma	D1
Mamma (Dextra)	D1
Mamma (Sinistra)	D1
Mancinella	D2
Mandibula (Feti)	D1
Mandragora Officinarum	TM
Manganum Aceticum	D3
Manganum Carbonicum	D3
Manganum Carbonicum	D6
Manganum Fluoricum	D6
Manganum Metallicum	D3
Manganum Muriaticum	D3

Manganum Oxydatum Nativum	D3
Manganum Oxydatum Nigrum	D8
Manganum Phosphoricum	D6
Manganum Sulfuricum	D3
Mangifera Indica	TM
Marrubium Vulgare	TM
Matico	TM
Matthiola Graeca	D2
Maxilla (Feti)	D1
Maytenus Ilicifolia	D2
Medulla Oblongata (Ventriculus Quartus)	D1
Medulla Ossium	D1
Medulla Spinalis (Cervicalis)	D1
Medulla Spinalis (Lumbalis)	D1
Medulla Spinalis (Sacralis)	D1
Medulla Spinalis (Thoracica)	D1
Medulla Spinalis (Tota)	D1
Medusa	D5
Melastoma Ackermani	D2
Melilotus Alba	D2
Melilotus Officinalis	D2
Melissa Officinalis	TM
Membrana Labyrinthi Ethmoidalis	D1
Membrana Sinus Frontalis	D1
Membrana Sinus Maxillaris	D1
Membrana Sinus Sphenoidalis	D1
Membrana Sinuum Paranasalium	D1
Membrana Synovialis	D1
Meniscus	D1
Menispermum Canadense	TM
Mentha Piperita	TM
Mentha Pulegium	TM
Mentha Viridis	TM
Mentholum	D1
Menyanthes Trifoliata	TM
Mephitis Mephitica	D6

Mercurialis Perennis	TM
Mercurius Cum Kali-Iodatus	D6
Mercurius Aceticus	D6
Mercurius Arsenicosum	D8
Mercurius Auratus	D6
Mercurius Bromatus	D6
Mercurius Corrosivus	D6
Mercurius Cyanatus	D8
Mercurius Dulcis	D6
Mercurius Iodatus Flavus	D6
Mercurius Iodatus Ruber	D6
Mercurius Methylenus	D6
Mercurius Nitricus	D6
Mercurius Praecipitatus Albus	D6
Mercurius Praecipitatus Ruber	D6
Mercurius Solubilis	D6
Mercurius Sulfocyanatus	D6
Mercurius Sulfuricus	D6
Mercurius Sulphuratus Ruber	D4
Mercurius Vivus	D6
Mesencephalon	D1
Mesenchyma	D1
Methylene Blue	D2
Mezereum	TM
Millefolium	TM
Millipedes	D4
Mimosa Pudica	TM
Mitchella Repens	TM
Momordica Balsamina	TM
Moschus	D5
Mucilago Levistici	D3
Mucosa Nasalis Suis	D6
Mucosa Nasalis Suis	D6
Mucuna Urens	D3
Murex Purpurea	D2
Musa Paradisiaca	TM
Musa Sapienticum	TM

Musa Sapientium	TM
Musculi	D1
Musculi Glutaei	D1
Musculus Buccinator Et Musc. Masseter	D1
Musculus Deltoideus	D1
Musculus Erector Spinae - M. Sacrospinalis	D1
Musculus Occipitofrontalis Et Venter Frontalis	D1
Musculus Orbicularis Oris	D1
Musculus Pectoralis-Komplex	D1
Musculus Rectus Abdominalis	D1
Musculus Sacrospinalis	D1
Musculus Soleus-Komplex	D1
Musculus Sphincter Trigoni Vesicae Et M. Sphincter	D1
Musculus Sternocleidomastoideus	D1
Mygale	D7
Myocardium	D1
Myosotis Arvensis	TM
Myosyn	D1
Myrica Cerifera	TM
Myristica Sebifera	TM
Myrrha	TM
Myrtus Communis	TM
Myzodendron Punctulatum	D4
Nabalus Serpentarius	TM
Nadidum	D2
Naja Tripudians	D7
Naphthalinum	D3
Narcissus Pseudo-Narcissus	TM
Narcotinum	D7
Nasturtium Aquaticum	TM
Natrium Arsenicum	D6
Natrium Arsenicosum	D8
Natrium Bicarbonicum	D1
Natrium Bromatum	D2
Natrium Carbonicum	D1
Natrium Chloratum Nat. (Halit) Sin. Natrium Chloricum (Dl 50 = 12g/Kg)	D1
Natrium Fluoratum	D3

Natrium Hypochlorosum	D3
Natrium Iodatum	D8
Natrium Lacticum	D3
Natrium Muriaticum	D1
Natrium Nitricum	D1
Natrium Nitrosum	D6
Natrium Oxalaceticum	D3
Natrium Phosphoricum	D1
Natrium Pyruvicum	D3
Natrium Salicylicum	D2
Natrium Silicicum	D6
Natrium Silicofluoricum	D3
Natrium Sulfuratum	D3
Natrium Sulfuricum	D1
Natrium Sulfurosum	D2
Negundo	TM
Nepenthes	TM
Nepeta Cataria	TM
Nervi	D1
Nervi Intercostales	D1
Nervos Tibialis	D1
Nervus Abducens	D1
Nervus Accessorius	D1
Nervus Et Ductus Cochlearis	D1
Nervus Facialis	D1
Nervus Femoralis	D1
Nervus Glossoplaryngeus	D1
Nervus Hypoglossus	D1
Nervus Ischiadicus	D1
Nervus Laryngeus Recurrens	D1
Nervus Laryngeus Superior	D1
Nervus Medianus	D1
Nervus Oculomotorius	D1
Nervus Ophthalmicus	D1
Nervus Opticus	D1
Nervus Peroneus	D1

Nervus Phrenicus	D1
Nervus Pudendus	D1
Nervus Radialis	D1
Nervus Splanchnicus Major	D1
Nervus Splanchnicus Minor	D1
Nervus Statoacusticus	D1
Nervus Trigemini	D1
Nervus Trochlearis	D1
Nervus Ulnares	D1
Nervus Vagus	D1
Nervus Vagus, Pars Cervicalis	D1
Nervus Vagus, Pars Thoracica	D1
Nervus Vestibulocochlearis	D1
Neurohypophysis	D1
Niccolum Carbonicum	D3
Niccolum Metallicum	D3
Niccolum Sulfuricum	D3
Nicotinamidum	D3
Nicotinum	D6
Nitri Spiritus Dulcis	D3
Nitrogenum Oxygenatum	D3
Nodi Lymphatici	D1
Nucleus Pulposus	D1
Nucleus Ruber	D1
Nuphar Luteum	D1
Nux Moschata	TM
Nux Vomica	D2
Nuytsia Floribunda	D4
Nymphaea Odorata	TM
Ocimum Basilicum	TM
Ocimum Canum	TM
Ocimum Sanctum	TM
Oenanthe Crocata	D2
Oenothera Biennis	TM
Oesophagus	D1
Ohrygilanthus Acutifolias	D4
Oleander	D2

Oleum Animale	D6
Oleum Morrhuae	D3
Oleum Ricini	D2
Oleum Santali	D1
Olibanum	TM
Omentum Majus	D1
Oniscus	TM
Ononis Spinosa	TM
Onopordum	TM
Onosmodium Virginianum	TM
Oophorium	D6
Oophorium	D6
Opuntia Vulgaris	TM
Orchitium	D6
Oreodaphne Californica	TM
Origanum Majorana	TM
Ornithogalum Umbellatum	TM
Oryctanthus Ruticaulis	D4
Osmium Metallicum	D6
Ossicula Auditus	D1
Ostium Cardiacum	D1
Ostrya	TM
Ova Tosta	D1
Ovaria	D1
Ovarium (Dextrum)	D1
Ovarium (Sinistrum)	D1
Ovi Gallinae Pellicula	D1
Oxalis Acetosella	TM
Oxydendrum Arboreum	TM
Oxytropis Lambertii	D2
Paeonia Officinalis	TM
Palladium Metallicum	D6
Palladium Muriaticum	D6
Paloondo	TM
Panax Quinquefolium	D3
Pancreas	D1
Pancreas Suis	D6

Pancreas Suis	D6
Pancreatinum	D6
Pancreatinum	D6
Papaver Rhoëas	D1
Papaverinum	D3
Papillae Duodeni	D1
Paraffinum	D1
Parametrium (Dextrum)	D1
Parametrium (Sinistrum)	D1
Pareira Brava	TM
Parietaria Officinalis	TM
Paris Quadrifolia	D2
Paronichia Illecebrum	TM
Pars Intermedia (Hypophysis)	D1
Pars Pallida	D1
Pars Uterina (Placenta)	D1
Parthenium	TM
Passiflora Alata	TM
Passiflora Incarnata	TM
Pastinaca Sativa	TM
Patella	D1
Pathormonium	D8
Paullinia Pinnata	TM
Paullinia Sorbilis	TM
Pecten	TM
Pediculus Capitis	TM
Pelvis Renalis	D1
Penicillinum	D4
Penis	D1
Penthorum Sedoides	TM
Pepsinum	D2
Pericardium	D1
Periodontium	D1
Periosteum	D1
Peritoneum	D1
Persea Americana	TM

Pertussinum	N/A (*)
Petiveria Tetrandra	TM
Petroleum	D1
Petroselinum Sativum	TM
Peumus Boldus	TM
Phallus Impudicus	TM
Pharynx	D1
Pharynx, Pars Laryngea	D1
Pharynx, Pars Nasalis	D1
Pharynx, Pars Oralis	D1
Phaseolus	TM
Phellandrium Aquaticum	TM
Phenacetinum	D6
Phloridzinum	D3
Phoradendron Flavescens	D4
Phoradendron Rubrum	D4
Phosphorus	D4
Phthirusa Pterigopus	D4
Physalis Alkekengi	TM
Physostigma Venenosum	D3
Phytolacca Decandra	D1
Phytolacca Tetrandra	D1
Pia Mater Encephali	D1
Pichi	TM
Picrotoxinum	D6
Pilocarpinum	D6
Pilocarpinum Muriaticum	D6
Pilocarpinum Nitricum	D6
Pilocarpus	D2
Pimenta Officinalis	TM
Pimpinella Anisium	TM
Pimpinella Saxifraga	TM
Pinus Lambertiana	TM
Pinus Sylvestris	TM
Piper Methysticum	TM
Piper Nigrum	TM
Piperazinum	D2

Piscidia Erythrina	TM
Pix Liquida	TM
Placenta (Bovis)	D1
Placenta (Huminis)	D1
Placenta Totalis Suis	D6
Placenta, Pars Uterina	D1
Plantago Lanceolata	TM
Plantago Major	TM
Platinum Metallicum	D3
Platinum Muriaticum	D3
Plectranthus Fruticosus	TM
Pleura	D1
Pleura Pulmonalis	D1
Plexus Aorticus Abdominalis	D1
Plexus Aorticus Thoracicus	D1
Plexus Brachialis	D1
Plexus Cardiacus	D1
Plexus Coelicus	D1
Plexus Coronarius Cordis	D1
Plexus Digestivus	D1
Plexus Gastricus	D1
Plexus Gatricus (Anterior)	D1
Plexus Gatricus (Posterior)	D1
Plexus Gatricus (Superior)	D1
Plexus Hepaticus	D1
Plexus Iliaci	D1
Plexus Lumbalis	D1
Plexus Mesentericus Inferior	D1
Plexus Mesentericus Superior	D1
Plexus Oesophageus	D1
Plexus Pelvinus	D1
Plexus Pharyngeus	D1
Plexus Pulmonaris (N. Vagus)	D1
Plexus Rectalis	D1
Plexus Renalis	D1
Plexus Sacralis	D1
Plexus Solaris- Veja Plexus Coeliacus	D1

Plexus Suprarenalis	D1
Plexus Uterovaginalis	D1
Plexus Venosus Prostaticus	D1
Plumbago Littoralis	TM
Plumbum Aceticum	D6
Plumbum Carbonicum	D6
Plumbum Chromicum	D6
Plumbum Iodatum	D6
Plumbum Mellitum	D6
Plumbum Metallicum	D6
Plumbum Miriaticum	D6
Plumbum Oxydatum	D6
Plumbum Phosphoricum Nat. (Pyromorphit)	D6
Plumbum Silicicum Nat. (Barysilit)	D6
Plumbum Sulfurat Nat. (Galenit)	D6
Plumeria	D6
Podophyllum	D3
Podophyllum Peltatum	D2
Polygonum Punctatum	TM
Polygonum Sagittatum	TM
Polyporus Officinalis	D1
Polyporus Pinicola	D1
Pons	D1
Populus Candicans	TM
Populus Tremula	TM
Populus Tremuloides	TM
Portio Vaginalis	D1
Potentilla Anserina	TM
Pothos Foetidus	TM
Primula Obconica	TM
Primula Veris	TM
Primula Vulgaris	TM
Processus Mastoideus	D1
Prostata	D1
Prostata, Lobus Medius	D1
Proteus	D12

Prunus Padus	TM
Prunus Spinosa	TM
Prunus Virginiana	TM
Psitacanthus Robustus	D4
Psorinum	D7
Ptelea Trifoliata	TM
Pulex Irritans	D5
Pulmo	D1
Pulmo Dexter	D1
Pulmo Sinister	D1
Pulpa Dentis	D1
Pulsatilla	TM
Pulsatilla Nuttalliana	TM
Pylorus	D1
Pyrethrum Parthenium	D2
Pyridoxinum Hydrochloricum	D6
Pyrit	D2
Pyrus Americana	TM
Quassia Amara	TM
Quebracho	TM
Quercus Glandium Spiritus	D1
Quercus Robur	TM
Quercus Sp	TM
Quillaja Saponaria	D1
Radium Bromatum	D8
Radix Mesenterii	D1
Rami Ventrales	D1
Ranunculus Acris	D2
Ranunculus Bulbosus	D2
Ranunculus Ficaria	TM
Ranunculus Glacialis	D2
Ranunculus Repens	D2
Ranunculus Sceleratus	D2
Raphanus Sativus	TM
Ratanhia	TM
Ratiatio Optica	D1
Rauwolfia Serpentina	D5

Rectum	D1
Regio Substantiae Nigrae	D1
Ren (Dexter)	D1
Ren (Sinister)	D1
Renes	D1
Renes, Regio Pyelorenalis	D1
Resina Laricis	TM
Resorcinum	D3
Retina	D1
Retina Et Chorioidea	D1
Rhammus Californica	TM
Rhammus Cathartica	TM
Rhammus Frangula	D1
Rhammus Purshiana	TM
Rheum Officinale	TM
Rhizopora Mangale	D3
Rhodium Metallicum	D2
Rhododendron Chrysanthum	D2
Rhus Aromatica	D2
Rhus Diversiloba	D2
Rhus Glabra	D2
Rhus Toxicodendron	D2
Rhus Venenata	D2
Ricinus Communis	TM
Rna	D2
Robinia Pseudoacacia	TM
Rosa Canina	TM
Rosa Damascena	TM
Rosmarinus Officinalis	TM
Rubia Tinctorum	TM
Rumex Acetosa	TM
Rumex Crispus	TM
Rumex Obtusifolius	TM
Russula Foetens	TM
Ruta Graveolens	D2
Sabadilla	TM
Sabal Serrulata	TM

Sabina	D2
Saccharinum	D1
Saccharium Officinale	D1
Saccharum Lactis	D1
Saccharum Sacchari	D1
Salicinum	D2
Salix Alba	TM
Salix Nigra	TM
Salix Purpurea	TM
Salol	D3
Salvia Officinalis	TM
Samarskite	D1
Sambucus Canadensis	TM
Sambucus Nigra	TM
Sanguinaria Canadensis	TM
Sanguinarinum Nitricum	D4
Sanicula Aqua	D1
Santoninum	D6
Saponaria Officinalis	TM
Saponinum	D2
Sarracenia Purpurea	TM
Sarsaparilla	TM
Sassafras Officinale	TM
Scammonium	D2
Schinus Molle	TM
Scilla Marítima	D2
Sclera	D1
Scolopendra	D2
Scolopendrium Vulgare	TM
Scopolaminum Hydrobromidum	D6
Scorpio Europaeus	D6
Scrophularia Nodosa	TM
Scutellaria Lateriflora	TM
Secale Cornutum	D2
Sedum Acre	TM
Sedum Pupureum	D3

Sedum Repens	D3
Selenium Metallicum	D6
Sempervivum Tectorum	TM
Senecio Aureus	TM
Senecio Jacobaea	TM
Senega Officinalis	TM
Senna	TM
Sepia	D1
Sepia E Secreto	D1
Serum Anguillae	D3
Siegesbeckia Orientalis	D3
Silica Marina	D1
Silicea	D2
Silphium Laciniatum	TM
Sinapis Alba	TM
Sinapis Nigra	TM
Sinus	D1
Sinus Aortae	D1
Sinus Prostaticus	D1
Sium Latifolium	D5
Skatolum	D4
Skookum Chuck Aqua	D1
Slag	D3
Solaninum	D6
Solanum Arrebenta	D1
Solanum Carolinense	TM
Solanum Mammosum	TM
Solanum Nigrum	D2
Solanum Oleraceum	D3
Solanum Paniculatum	D3
Solanum Tuberosum	D2
Solidago Virgaurea	TM
Strutanthus Flexicaulis	D4
Strychninum	D6
Strychninum Arsenicum	D6
Strychninum Nitricum	D6
Strychninum Phosphoricum	D6

Strychninum Sulfuricum	D6
Substantia Alba	D1
Substantia Gelatinosa	D1
Substantia Nigra	D1
Succinum	D3
Sulfanilamidum	D4
Sulfur	D1
Sulfur Hydrogenisatum	D6
Sulfur Iodatum	D3
Sumbul	TM
Sympathicus	D1
Symphoricarpus Racemosus	TM
Symphytum Officinale	TM
Systema Reticuloendothelialis	D1
Syzygium Jambolanum	D2
Tabacum	D2
Tabebuia Avellanadae, Cortex	TM
Tamus Communis	D2
Tanacetum Vulgare	D2
Tanghinia Venenifera	D7
Taraxacum Officinale	TM
Tarentula Cubensis	D7-
Tarentula Hispana	D7
Taxus Baccata	D2
Tellurium Hydrogenisatum	D8
Tellurium Metallicum	D3
Tellurium Metallicum	D3
Tellurium Oxydatum	D8
Tendo	D1
Terebinthina	D2
Testes	D1
Tetradymite	D3
Teucrium Marum	TM
Teucrium Scorodonia	TM
Thalamus	D1
Thallium Aceticum	D8
Thallium Metallicum	D6

Thaspium Aureum	TM
Thea Sinensis	TM
Theobrominum	D1
Theridion	D7
Thiopropazinum	D7
Thiosinaminum	D3
Hlaspi Bursa-Pastoris	TM
Thuja Lobbi	TM
Thuja Occidentalis	TM
Thymolum	D3
Thymus (Glandula)	D1
Thymus Serpyllum	TM
Thymus Vulgaris	TM
Thyreoide	D1
Tilia Europaea	TM
Titanium Metallicum	D3
Titanium Oxydatum	D3
Tityas Babiensis	D6
Tongo	D5
Tonsilla Laryngis	D1
Tonsilla Lingualis	D1
Tonsilla Palatina (Dextra)	D1
Tonsilla Palatina (Sinistra)	D1
Tonsilla Palatinae	D1
Tonsilla Pharyngea	D1
Tonsilla Tubaria	D1
Tormentilla	TM
Torula Cerevisiae	D1
Toxicophis Pugnax	D8
Trachea	D1
Tractus Difestivus	D1
Tradescantia Diuretica	D2
Trianosperma Tayuya	TM
Trifolium Pratense	TM
Trifolium Repens	TM
Trigonum Vesica Et. Musculus Sphincter	D1

Trillium Pendulum	TM
Trimethylaminum	D3
Triosteum Perfoliatum	TM
Tripodanthus Acutifolius	D4
Tristerix Aphyllus	D4
Tristerix Tetrandus	D4
Triticum Repens	TM
Trombocytæ	D1
Tronchus Cerebralis	D1
Tropaeolum Majus	TM
Truncus Coeliacus	D1
Truncus Pulmonalis	D1
Truncus Sympathicus	D1
Truncus Sympathicus, Pars Capitis	D1
Truncus Sympathicus, Pars Pelvica	D1
Truncus Sympathicus, Pars Thoracica	D1
Tuba Auditiva	D1
Tuba Uterina	D1
Tuber Cinereum	D1
Tuberculinum	D7
Tuberculinum	D7
Tuberculinum Bovinum	D7
Tuberculinum Bovinum	D7
Tunica Conjunctiva	D1
Tunica Fibrosa (Hepar)	D1
Tunica Mucosa (Endometrium)	D1
Tunica Mucosa Coli	D1
Tunica Mucosa Intestini Tenuis	D1
Tunica Mucosa Labyrinthi Ethmoidalis	D1
Tunica Mucosa Nasi	D1
Tunica Mucosa Recti	D1
Tunica Mucosa Sinus Frontalis	D1
Tunica Mucosa Sinus Maxilaris	D1
Tunica Mucosa Sinus Sphenoidalis	D1
Tunica Mucosa Sinuum Paranasalium	D1
Tunica Mucosa Ventriculi	D1
Tunica Mucosa Vesica Urinariae	D1

Tussilago Farfara	TM
Tussilago Fragrans	TM
Tussilago Petasites	TM
Ulmus Fulva	TM
Upas Tieute	D8
Uranium Nitricum	D8
Urea	D1
Ureter	D1
Urethra Feminina	D1
Urethra Masculina (Anterior)	D1
Urethra Masculina (Posterior)	D1
Urtica Crenulata	D2
Urtica Dioica	TM
Urtica Urens	TM
Usnea Barbata	TM
Ustilago Maidis	D2
Uterus	D1
Uva Ursi	TM
Vaccinium Myrtillus	TM
Vaccinotoxinum	D7
Vaccinotoxinum	D7
Vagina	D1
Vaginae Synoviales Tendium	D1
Valeriana Officinalis	TM
Valvae Trunci Pulmonalis	D1
Valvula Mitralis	D1
Valvula Pulmonaris	D1
Valvula Tricuspidalis	D1
Valvulae Aortae	D1
Vanadium	D6
Vanadium Metallicum	D6
Vaucheria	D2
Vena Brachialis	D1
Vena Cava	D1
Vena Femoralis	D1
Vena Iliaca Communis	D1
Vena Ilienalis	D1

Vena Jugularis Externa	D1
Vena Ophthalmica	D1
Vena Poplitea	D1
Vena Portae	D1
Vena Renalis	D1
Vena Saphena Magna	D1
Vena Tibialis Anterior	D1
Vena Tibialis Posterior	D1
Vena Vertebralis	D1
Venae	D1
Ventriculus	D1
Ventriculus Cordis (Dexter)	D1
Ventriculus Cordis (Sinister)	D1
Ventriculus Quartus	D1
Venus Mercenaria	D7
Veratrinum	D6
Veratrum Album	D2
Veratrum Nigrum	D2
Veratrum Viride	D1
Verbascum Thapsus	TM
Verbena Hastata	TM
Verbena Officinalis	TM
Veronica Beccabunga	TM
Veronica Officinalis	D2
Vertebra Cervicalis	D1
Vertebra Coccygea	D1
Vertebra Lumbalis	D1
Vertebra Sacralis	D1
Vertebra Thoracica	D1
Vesica Fellea	D1
Vesica Urinaria	D1
Vesicaria	TM
Vesiculae Seminales	D1
Vespa	TM
Vespa Crabro	TM
Vespa Crabro Ex Animale	TM

Viburnum Opulus	TM
Viburnum Prunifolium	TM
Vinca Minor	D2
Viola Odorata	TM
Viola Tricolor	TM
Vipera Berus	D8
Viscum Album	D2
Wiesbaden	D1
Wyethia Helenioides	TM
Xanthoxylum Fraxineum	TM
Xerophyllum Asphodeloides	TM
Yohimbinum	D2
Yucca Filamentosa	TM
Zincum Aceticum	D2
Zincum Bromatum	D3
Zincum Carbonicum	D3
Zincum Cyanatum	D6
Zincum Iodatum	D3
Zincum Metallicum	D3
Zincum Muriaticum	D6
Zincum Oxydatum	D1
Zincum Phosphoratum	D6
Zincum Picricum	D6
Zincum Sulfuricum	D3
Zincum Valerianicum	D3
Zingiber Officinale	TM
Sparteinum Sulfuricum	D6
Spigelia Anthelmia	D1
Spigelia Marilandica	TM
Spilanthes Oleracea	TM
Spinacia	TM
Spiraea Ulmaria	TM
Spiranthes Autumnalis	D2
Spongia Tosta	D1
Spongia Tosta	D1
Stachys Betonica	TM
Stannum Hydroxidatum	D6

Stannum Iodatum	D3
Stannum Metallicum	D3
Stannum Muriaticum	D6
Stannum Oxydatum - Cassiterita	D6
Stannum Perchloratum	D6
Stannum Silicicum Nat.	D6
Staphysagria	D2
Stellaria Media	TM
Sterculia Acuminata	TM
Stibium Arsenicosum	D6
Stibium Metallicum	D3

(*) Autoisoterápicos - São isoterápicos cujos insumos ativos são obtidos do próprio paciente (fragmentos de órgãos e tecidos, sangue, secreções, excreções, cálculos, fezes, urina, culturas microbianas e outros) e destinados somente a este paciente.

D.O.U., 10/06/2005