

Instrução Normativa 11/2005

10/06/2005

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](#))*

[Redações Anteriores](#)

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 ESTABELECEMENTOS 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 Oficial: 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 oficinais, 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, dispondo 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 prescriptor; 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 frequentes 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 corredeiras.

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 nº | 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 | Nº da Licença de Funcionamento: | | | |
| 1.5 | INF | Nº 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: Número: Complemento: Bairro: CEP: Telefone: Fax Endereço eletrônico: | | | |
| 1.8 | INF | Nome do farmacêutico responsável: Nº 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 | Nº total de funcionários: Nº de funcionários de nível superior: | | | |
| 1.11 | INF | Pessoas contatadas/função: | | | |

Módulo II

2. Condições Gerais

| Item nº | 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 nº | 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 | | | |

| Item nº | Qualif. | Descrição do Item | Sim | Não | N/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? | | | |
| 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 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? | | | |
| 3.24 | I | As matérias-primas são acompanhadas 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 |
|---------|---------|--|-----|-----|-----|
| 5.1 | N | As áreas destinadas à manipulação de 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? | | | |
| 5.31.1 | N | Os materiais para pesagem e medidas (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? | | | |
| 9.5 | N | As estufas de secagem e esterilização 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 nº | 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 | | | |

| Item nº | Qualif. | Descrição do Item | Sim | Não | N/A |
|---------|---------|--|-----|-----|-----|
| | | para escrituração das substâncias e produtos? | | | |
| 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 (Acrescentado 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 aplica |
| 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? | | | |

Módulo XI

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 Inspectores:

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 (H2co3) | 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 Sarcolacticum | D2 |
| Acidum Succinicum | D3 |
| Acidum Sulfuricum | D6 |
| Acidum Sulfurosum | D3 |
| Acidum Tannicum | D3 |
| Acidum Tartaricum | D1 |
| Acidum Uricum | D1 |
| Aconitinum | 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 Iodatam | 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 Arsenicum | 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 Quinquifolia | 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 Clematitis | 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 Absinthium | 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)Nh2 | D6 |
| Aurum Iodatam | D6 |
| Aurum Metallicum | D3 |
| Aurum Muriaticum Kalinatam | 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 Iodatam | 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 Cubit-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 Opuncia | 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 |
| Carpatoche 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 Arsenicum | 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 - D20 |
| 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 |
| Cypripedium 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 Purpúrea | 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 |
| Embryo 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 Iodatam | 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 |
| Guaiaicum | TM |
| Guarea Trichilioides | TM |
| Guatteria Gaumeri | TM |
| Gunpowder | D2 |
| Gymnocladus Canadensis | TM |
| Gyrus Cinguli | D1 |
| Gyrus Praecentralis (Cebrium, 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 Sulphuris 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 |
| Illex Aquifolium | TM |
| Illex 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 Iodatatum | 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 |
| Levomopromazinum | 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 |
| Lymphocyten | 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 Illicifolia | 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 Ventor Frontalis | D1 |
| Musculus Orbicularis Oris | D1 |
| Musculus Pectoralis-Komplex | D1 |
| Musculus Rectus Abdominalis | D1 |
| Musculus Sacrospinalis | D1 |
| Musculus Soleus-Komplex | D1 |
| Musculus Sphincter Trigonun 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 (DI 50 = 12g/Kg) | D1 |
| Natrium Fluoratum | D3 |
| Natrium Hypochlorosum | D3 |
| Natrium Iodatam | 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 Glossopharyngeus | 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 Stapedius | 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 Acutifolius | D4 |
| Oleander | D2 |
| Oleum Animale | D6 |
| Oleum Morrhuæ | D3 |
| Oleum Ricini | D2 |
| Oleum Santali | D1 |
| Olibanum | TM |

| | |
|------------------------------|----|
| Omentum Majus | D1 |
| Oniscus | TM |
| Ononis Spinosa | TM |
| Onopordum | TM |
| Onosmodium Virginianum | TM |
| Oophorinum | D6 |
| Oophorinum | D6 |
| Opuntia Vulgaris | TM |
| Orchitinum | 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 |
| Pathomonium | 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 Gastricus (Anterior) | D1 |
| Plexus Gastricus (Posterior) | D1 |
| Plexus Gastricus (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 |
| Pyrith | 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 Ventrals | 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 Maritima | 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 |
| Thiopropazinium | D7 |
| Thiosinaminum | D3 |
| Hlaspi Bursa-Pastoris | TM |
| Thuya Lobbi | TM |
| Thuya 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 Vesicae 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 Ophtalmica | 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 Cortis (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 Iodatun | 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