

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 214, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2006.

DOU 18 de dezembro de 2006, Seção 1, páginas 01 a 33, Suplemento nº 241	Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias.
---	---

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.

Art. 2º A farmácia é classificada conforme os 6 (seis) grupos de atividades estabelecidos no Regulamento Técnico desta Resolução, de acordo com a complexidade do processo de manipulação e das características dos insumos utilizados, para fins do atendimento aos critérios de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF).

Art. 3º O descumprimento das disposições deste Regulamento Técnico e seus anexos sujeita os responsáveis às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal cabíveis.

Art. 4º Em caso de danos causados aos consumidores, comprovadamente decorrentes de desvios da qualidade na manipulação de preparações magistrais e oficinais, as farmácias estão sujeitas às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal cabíveis dos responsáveis.

Art. 5º Fica concedido um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a partir da data de publicação desta Resolução de Diretoria Colegiada, para o atendimento dos itens 2.7 e 2.8.1 do Anexo III e 180 (cento e oitenta) dias para atendimento dos demais itens do Anexo III; dos itens 7.1.3, 7.1.7 (letra "c"), 7.3.10, 7.3.13, 9.2 do Anexo I e dos itens 2.13 e 2.14 do Anexo II.

§ 1º Durante o prazo mencionado no caput, as disposições do item 4.6.2.7. do Anexo I da Resolução RDC nº 33/2000, ainda deverão ser estritamente observadas pela farmácia, até a adequação aos itens 7.3.10 e 7.3.13., de forma a não haver descontinuidade das atividades de controle de qualidade para as matérias-primas.

Art. 6º A partir da data de vigência desta Resolução, ficam revogadas a Resolução RDC no 33, de 19/4/00 e a Resolução RDC no 354, de 18/12/03, com exceção do item 4.6.2.7 do Anexo I da Resolução RDC nº 33/2000, durante a vigência do prazo de 180 (cento e oitenta) dias mencionado no artigo 6º.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor após 90 (noventa) dias da data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF).

1. OBJETIVOS

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

2. ABRANGÊNCIA

As disposições deste Regulamento Técnico se aplicam a todas as Farmácias que realizam qualquer das atividades nele previstas, excluídas as farmácias que manipulam Soluções para Nutrição Parenteral e Enteral, Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD) e medicamentos de uso exclusivo na medicina veterinária que devem atender às legislações específicas.

3. GRUPOS DE ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA FARMÁCIA

GRUPOS	ATIVIDADES/NATUREZA DOS INSUMOS MANIPULADOS	DISPOSIÇÕES A SEREM ATENDIDAS
GRUPO I	Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal.	Regulamento Técnico e Anexo I
GRUPO II	Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico	Regulamento Técnico e Anexos I e II
GRUPO III	Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.	Regulamento Técnico e Anexos I e III
GRUPO IV	Manipulação de produtos estéreis	Regulamento Técnico e Anexos I e IV
GRUPO V	Manipulação de medicamentos homeopáticos	Regulamento Técnico e Anexos I (quando aplicável) e V
GRUPO VI	Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde	Regulamento Técnico, Anexos I (no que couber), Anexo IV (quando couber) e Anexo VI

ANEXOS

ANEXO I	Boas Práticas de Manipulação em Farmácias
ANEXO II	Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico
ANEXO III	Boas Práticas de Manipulação de Antibióticos, Hormônios, Citostáticos e Substâncias Sujeitas a Controle Especial
ANEXO IV	Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis
ANEXO V	Boas Práticas de Manipulação de Preparações Homeopáticas
ANEXO VI	Boas Práticas para Preparação de Dose Unitária e Unitarização de Doses de Medicamento em Serviços de Saúde
ANEXO VII	Roteiro de Inspeção para Farmácia
ANEXO VIII	Padrão Mínimo para Informações ao Paciente, Usuários de Fármacos de Baixo Índice Terapêutico

4. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

-Água para produtos estéreis: é aquela que atende às especificações farmacopéicas para "água para injetáveis"

-Água purificada: é aquela que atende às especificações farmacopéicas para este tipo de água.

-Ajuste: operação destinada a fazer com que um instrumento de medida tenha desempenho compatível com o seu uso, utilizando-se como referência um padrão de trabalho (padrão de controle).

-Ambiente - espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas. Um ambiente pode se constituir de uma sala ou de uma área.

-Antecâmara: espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais áreas de classes de limpeza distintas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas, quando precisarem ser adentradas.

-Área - ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces.

-Área de dispensação: área de atendimento ao usuário destinada especificamente para a entrega dos produtos e orientação farmacêutica.

-Assistência farmacêutica: conjunto de ações e serviços relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

-Atenção farmacêutica: é um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.

-Auto-isoterápico: bioterápico cujo insumo ativo é obtido do próprio paciente (cálculos, fezes, sangue, secreções, urina e outros) e só a ele destinado.

-Base galênica: preparação composta de uma ou mais matérias-primas, com fórmula definida, destinada a ser utilizada como veículo/excipientes de preparações farmacêuticas.

-Bioterápico: preparação medicamentosa de uso homeopático obtida a partir de produtos biológicos, quimicamente indefinidos: secreções, excreções, tecidos e órgãos, patológicos ou não, produtos de origem microbiana e alérgenos.

-Bioterápico de estoque: Produto cujo insumo ativo é constituído por amostras preparadas e fornecidas por laboratórios especializados.

-Boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF): conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição.

-Calibração: conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição, sistema ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência correspondente.

-Chemical Abstracts Service (CAS): Referência internacional de substâncias químicas.

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

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

-Controle de qualidade: conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade das matérias primas, materiais de embalagem e do produto acabado, com as especificações estabelecidas.

-Controle em processo: verificações realizadas durante a manipulação de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações.

-Cosmético: produto para uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo.

-Data de validade: data impressa no recipiente ou no rótulo do produto, informando o tempo durante o qual se espera que o mesmo mantenha as especificações estabelecidas, desde que estocado nas condições recomendadas.

-Denominação Comum Brasileira (DCB): nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

-Denominação Comum Internacional (DCI): nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pela Organização Mundial da Saúde.

-Desinfetante: saneante domissanitário destinado a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes.

-Desvio de qualidade: não atendimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.

-Dinamização: resultado do processo de diluição seguida de succussões e/ou triturações sucessivas do fármaco em insumo inerte adequado, com a finalidade de desenvolvimento do poder medicamentoso.

-Dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

-Documentação normativa: procedimentos escritos que definem a especificidade das operações para permitir o rastreamento dos produtos manipulados nos casos de desvios da qualidade.

-Droga: substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Embalagem primária: Acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados.

-Embalagem secundária: a que protege a embalagem primária para o transporte, armazenamento, distribuição e dispensação.

-Equipamentos de proteção individual (EPIs): equipamentos ou vestimentas apropriadas para proteção das mãos (luvas), dos olhos (óculos), da cabeça (toucas), do corpo (aventais com mangas longas), dos pés (sapatos próprios para a atividade ou protetores de calçados) e respiratória (máscaras).

-Especialidade farmacêutica: produto oriundo da indústria farmacêutica com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponível no mercado.

-Estabelecimento de saúde: nome genérico dado a qualquer local ou ambiente físico destinado à prestação de assistência sanitária à população em regime de internação e/ou não internação, qualquer que seja o nível de categorização.

-Farmácia de atendimento privativo de unidade Hospitalar: unidade clínica de assistência técnica e administrativa, dirigida por farmacêutico, integrada funcional e hierarquicamente às atividades hospitalares.

-Farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

-Filtro HEPA: filtro para ar de alta eficiência com a capacidade de reter 99,97% das partículas maiores de 0,3µm de diâmetro.

-Forma Farmacêutica: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com ou sem a adição de excipientes apropriados, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração.

-Forma Farmacêutica Básica: preparação que constitui o ponto inicial para a obtenção das formas farmacêuticas derivadas.

-Forma Farmacêutica Derivada: preparação oriunda da forma farmacêutica básica ou da própria droga e obtida pelo processo de dinamização.

-Fórmula padrão: documento ou grupo de documentos que especificam as matérias-primas com respectivas quantidades e os materiais de embalagem, juntamente com a descrição dos procedimentos, incluindo instruções sobre o controle em processo e precauções necessárias para a manipulação de determinada quantidade (lote) de um produto.

-Fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação.

-Franquia: é um contrato onde uma empresa, mediante pagamento, permite a outra explorar sua marca e seus produtos, prestando-lhe contínuo auxílio técnico.

-Garantia da qualidade: esforço organizado e documentado dentro de uma empresa no sentido de assegurar as características do produto, de modo que cada unidade do mesmo esteja de acordo com suas especificações.

-Germicida: produto que destrói microorganismos, especialmente os patogênicos.

-Heteroisoterápico: Bioterápico cujos insumos ativos são externos ao paciente e que, de alguma forma, o sensibilizam (alérgenos, poeira, pólen, solvente e outros).

-Inativação: processo pelo qual se elimina, por meio de calor, a energia medicamentosa impregnada nos utensílios e embalagem primária para sua utilização.

-Inativação microbiana: eliminação da patogenicidade dos auto-isoterápicos e bioterápicos pela ação de agentes físicos e/ou químicos.

-Injetável: preparação para uso parenteral, estéril e apirogênica, destinada a ser injetada no corpo humano.

-Insumo ativo homeopático: droga, fármaco ou forma farmacêutica básica ou derivada que constitui insumo ativo para o prosseguimento das dinamizações.

- Insumo: Matéria-prima e materiais de embalagem empregados na manipulação e acondicionamento de preparações magistrais e oficinais.
- Insumo inerte: substância complementar, de natureza definida, desprovida de propriedades farmacológicas ou terapêuticas, nas concentrações utilizadas, e empregada como veículo ou excipiente, na composição do produto final.
- Isoterápico: bioterápico cujo insumo ativo pode ser de origem endógena ou exógena (alérgenos, alimentos, cosméticos, medicamentos, toxinas e outros).
- Laboratório Industrial Homeopático: é aquele que fabrica produtos oficinais e outros, de uso em homeopatia, para venda a terceiros devidamente legalizados perante as autoridades competentes.
- Local: espaço fisicamente definido dentro de uma área ou sala para o desenvolvimento de determinada atividade.
- Lote ou partida: quantidade definida de matéria prima, material de embalagem ou produto, obtidos em um único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade.
- Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.
- Material de embalagem: recipientes, rótulos e caixas para acondicionamento das preparações manipuladas.
- Matéria-prima: substância ativa ou inativa com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos.
- Matriz: forma farmacêutica derivada, preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, que constitui estoque para as preparações homeopáticas.
- Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
- Medicamento homeopático: toda preparação farmacêutica preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, obtida pelo método de diluições seguidas de sucussões e/ou trituradas sucessivas, para ser usada segundo a lei dos semelhantes de forma preventiva e/ou terapêutica.
- Nomenclatura: nome científico, de acordo com as regras dos códigos internacionais de nomenclatura botânica, zoológica, biológica, química e farmacêutica, assim como Nomes Homeopáticos consagrados pelo uso e os existentes em Farmacopéias, Códices, Matérias Médicas e obras científicas reconhecidas, para designação das preparações homeopáticas.
- Número de lote: designação impressa em cada unidade do recipiente constituída de combinações de letras, números ou símbolos, que permite identificar o lote e, em caso de necessidade, localizar e revisar todas as operações praticadas durante todas as etapas de manipulação.
- Ordem de manipulação: documento destinado a acompanhar todas as etapas de manipulação.
- Perfil de dissolução: representação gráfica ou numérica de vários pontos resultantes da quantificação do fármaco, ou componente de interesse, em períodos determinados, associado à desintegração dos elementos constituintes de um medicamento ou produto, em um meio definido e em condições específicas.
- Prazo de validade: período de tempo durante o qual o produto se mantém dentro dos limites especificados de pureza, qualidade e identidade, na embalagem adotada e estocado nas condições recomendadas no rótulo.
- Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações.
- Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.
- Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.
- Procedimento asséptico: operação realizada com a finalidade de preparar produtos para uso parenteral e ocular com a garantia de sua esterilidade.
- Procedimento operacional padrão (POP): descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia, visando proteger e garantir a preservação da qualidade das preparações manipuladas e a segurança dos manipuladores.
- Produto estéril: aquele utilizado para aplicação parenteral ou ocular, contido em recipiente apropriado.

- Produto de higiene: produto para uso externo, anti-séptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.
- 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.
- Rastreamento: é o conjunto de informações que permite o acompanhamento e revisão de todo o processo da preparação manipulada.
- Reanálise: análise realizada em matéria-prima previamente analisada e aprovada, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas pelo fabricante, dentro do seu prazo de validade.
- Recipiente: embalagem primária destinada ao acondicionamento, de vidro ou plástico, que atenda aos requisitos estabelecidos em legislação vigente.
- Risco químico: potencial mutagênico, carcinogênico e/ou teratogênico.
- Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicado diretamente sobre a embalagem primária e secundária do produto.
- Sala: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e com porta(s).
- Sala classificada ou sala limpa: sala com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, projetada e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de contaminantes em seu interior.
- Sala de manipulação: Sala destinada à manipulação de fórmulas.
- Sala de manipulação homeopática: sala destinada à manipulação exclusiva de preparações homeopáticas.
- Sala de paramentação: sala de colocação de EPI's que serve de barreira física para o acesso às salas de manipulação.
- Saneante domissanitário: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes e superfícies.
- Sessão de manipulação: tempo decorrido para uma ou mais manipulações sob as mesmas condições de trabalho, por um mesmo manipulador, sem qualquer interrupção do processo.
- Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV): solução em base aquosa, estéril, apirogênica, acondicionada em recipiente único de 100mL ou mais, com esterilização final.
- Substância de baixo índice terapêutico: é aquela que apresenta estreita margem de segurança, cuja dose terapêutica é próxima da tóxica.
- Tintura-mãe: é a preparação líquida, resultante da ação dissolvente e/ou extrativa de um insumo inerte sobre uma determinada droga, considerada uma forma farmacêutica básica.
- Unidade formadora de colônia (UFC): colônias isoladas de microrganismos viáveis, passíveis de contagem e obtidas a partir da sementeira, em meio de cultura específico.
- Utensílio: objeto que serve de meio ou instrumento para as operações da manipulação farmacêutica.
- Validação: ato documentado que ateste que qualquer procedimento, processo, material, atividade ou sistema esteja realmente conduzindo aos resultados esperados.
- Verificação: operação documentada para avaliar o desempenho de um instrumento, comparando um parâmetro com determinado padrão.
- Vestiário: área para guarda de pertences pessoais, troca e colocação de uniformes.

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.1. As BPMF estabelecem para as farmácias os requisitos mínimos para a aquisição e controle de qualidade da matéria-prima, armazenamento, manipulação, fracionamento, conservação, transporte e dispensação de preparações magistrais e oficinais, obrigatórios à habilitação de farmácias públicas ou privadas ao exercício dessas atividades, devendo preencher os requisitos abaixo descritos e ser previamente aprovadas em inspeções sanitárias locais:

- a) estar regularizada nos órgãos de Vigilância Sanitária competente, conforme legislação vigente;
- b) atender às disposições deste Regulamento Técnico e dos anexos que forem aplicáveis;
- c) possuir o Manual de Boas Práticas de Manipulação;
- d) possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA
- e) possuir Autorização Especial, quando manipular substâncias sujeitas a controle especial.

5.2. As farmácias devem seguir as exigências da legislação sobre gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, em especial a RDC/ANVISA n° 306, de 07 de dezembro de 2004, ou outra que venha atualizá-la

ou substituí-la, bem como os demais dispositivos e regulamentos sanitários, ambientais ou de limpeza urbana, federais, estaduais, municipais ou do Distrito Federal.

5.3. As farmácias que mantêm filiais devem possuir laboratórios de manipulação funcionando em todas elas, não sendo permitidas filiais ou postos exclusivamente para coleta de receitas, podendo porém, a farmácia centralizar a manipulação de determinados grupos de atividades em sua matriz ou qualquer de suas filiais, desde que atenda às exigências desta Resolução.

5.4. Drogarias, ervanárias e postos de medicamentos não podem captar receitas com prescrições magistrais e oficinais, bem como não é permitida a intermediação entre farmácias de diferentes empresas.

5.5. É facultada à farmácia centralizar, em um de seus estabelecimentos, as atividades do controle de qualidade, sem prejuízo dos controles em processo necessários para avaliação das preparações manipuladas.

5.6. A manipulação e a dispensação de medicamentos contendo substâncias sujeitas a controle especial devem ser realizadas no mesmo estabelecimento, sendo vedada a captação de prescrições oriundas de qualquer outro estabelecimento, ainda que da mesma empresa.

5.6.1. Excluem-se do disposto no item anterior, as farmácias cujos estabelecimentos matriz e filial (ais) encontrem-se situados no mesmo município ou no Distrito Federal.

5.7. É de responsabilidade da Administração Pública ou Privada, responsável pela Farmácia, prever e prover os recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais necessários à operacionalização das suas atividades e que atendam às recomendações deste Regulamento Técnico e seus Anexos.

5.8. A licença de funcionamento, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária local, deve explicitar os grupos de atividades para os quais a farmácia está habilitada. Quando o titular da licença de funcionamento for uma unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica, a inspeção para a concessão da licença deve levar em conta o(s) grupo(s) de atividade(s) para os quais a farmácia deste estabelecimento pode ser habilitada.

5.9. A Farmácia pode se habilitar para executar atividades de um ou mais grupos referidos no item 3 deste Regulamento, devendo, cumprir todas suas disposições gerais bem como as disposições estabelecidas no(s) anexo(s) específicos(s).

5.9.1. No caso de um medicamento se enquadrar nas características de mais de um grupo de atividades, devem ser atendidas as disposições constantes de todos os anexos envolvidos.

5.10. Em caráter excepcional, considerado o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, poderá a farmácia:

5.10.1. Ser contratada, conforme legislação em vigor, para o atendimento de preparações magistrais e oficinais, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres.

5.10.2. Atender requisições escritas de profissionais habilitados, de preparações utilizadas na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico para uso exclusivamente no estabelecimento do requerente.

5.10.3. As preparações de que tratam os itens 5.10.1 e 5.10.2 deverão ser rotulados conforme descrito nos itens 12.1 e 12.2 do Anexo I deste Regulamento.

5.10.3.1. Quando se tratar de atendimento não individualizado no lugar do nome do paciente deverá constar do rótulo o nome e endereço da instituição requerente.

5.10.4. As justificativas técnicas, os contratos e as requisições devem permanecer arquivadas na farmácia pelo prazo de um ano, à disposição das autoridades sanitárias.

5.11. Medicamentos manipulados em farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica, somente podem ser utilizados em pacientes internados ou sob os cuidados da própria instituição, sendo vedada a comercialização dos mesmos.

5.12. A farmácia pode transformar especialidade farmacêutica, em caráter excepcional quando da indisponibilidade da matéria prima no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição.

5.12.1. O medicamento obtido deve ser de uso extemporâneo.

5.13. Não é permitida à farmácia a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares.

5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

5.16. Franquia em farmácias

5.16.1. Nos casos de franquia, as empresas franqueadoras são solidariamente responsáveis pela garantia dos padrões de qualidade dos produtos das franqueadas.

5.16.2. As farmácias de empresas franqueadoras e empresas franqueadas devem atender os requisitos deste Regulamento Técnico e os anexos que forem aplicáveis.

5.16.3. Deve ser firmado contrato escrito entre franqueadora e franqueada que estabeleça claramente as atribuições e responsabilidades de cada uma das partes.

5.16.4. As análises de controle de qualidade passíveis de terceirização poderão ser realizadas pela franqueadora para as franqueadas mediante estabelecimento de contrato entre as partes.

5.17. Prescrição de medicamentos manipulados

5.17.1. Os profissionais legalmente habilitados, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais, são os responsáveis pela prescrição dos medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e seus Anexos.

5.17.2. A prescrição do medicamento a ser manipulado deverá ser realizada em receituário próprio a ser proposto em regulamentação específica, contemplando a composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

5.17.3. Para a dispensação de preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial devem ser atendidas todas as demais exigências da legislação específica.

5.17.4. Em respeito à legislação e códigos de ética vigentes, os profissionais prescritores são impedidos de prescrever fórmulas magistrais contendo código, símbolo, nome da fórmula ou nome de fantasia, cobrar ou receber qualquer vantagem pecuniária ou em produtos que o obrigue a fazer indicação de estabelecimento farmacêutico, motivo pelo qual o receituário usado não pode conter qualquer tipo de identificação ou propaganda de estabelecimento farmacêutico.

5.17.5. No caso de haver necessidade de continuidade do tratamento, com manipulação do medicamento constante de uma prescrição por mais de uma vez, o prescritor deve indicar na receita a duração do tratamento.

5.18. Responsabilidade Técnica

5.18.1. O Responsável pela manipulação, inclusive pela avaliação das prescrições é o farmacêutico, com registro no seu respectivo Conselho Regional de Farmácia.

5.18.1.1. A avaliação farmacêutica das prescrições, quanto à concentração, viabilidade e compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose e via de administração, deve ser feita antes do início da manipulação.

5.18.2. 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 expressa do profissional prescritor. Na ausência ou negativa de confirmação, a farmácia não pode aviar e/ou dispensar o produto.

5.18.3. Não é permitido fazer alterações nas prescrições de medicamentos à base de substâncias incluídas nas listas constantes do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e nas suas atualizações.

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

a) legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

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

c) identificação do paciente;

d) endereço residencial do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação;

e) identificação da substância ativa segundo a DCB ou DCI, concentração/dosagem, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades;

f) modo de usar ou posologia;

g) duração do tratamento;

i) local e data da emissão;

h) assinatura e identificação do prescritor.

5.18.5. A ausência de qualquer um dos itens do 5.18.4 bem como o uso de códigos, siglas, números, símbolos, nome de fantasia ou nome de fórmula em prescrições magistrais implicam no não atendimento da prescrição.

5.18.6. Com base nos dados da prescrição, devem ser realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação da formulação, observando a aplicação dos fatores de conversão, correção e equivalência, quando aplicável.

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

5.19. Todo o processo de manipulação deve ser documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos.

5.19.1. Os documentos normativos e os registros das preparações magistrais e oficinais são de propriedade exclusiva da farmácia e devem ser apresentados à autoridade sanitária, quando solicitados.

5.19.2. Quando solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, devem os estabelecimentos prestar as informações e/ou proceder à entrega de documentos, nos prazos fixados a fim de não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

5.20. Inspeções

5.20.1. As farmácias estão sujeitas a inspeções sanitárias para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, com base nas exigências deste Regulamento, devendo a fiscalização ser realizada por equipe integrada, no mínimo, por um profissional farmacêutico.

5.20.2. As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base nas disposições da norma e do Roteiro de Inspeção do Anexo VII.

5.20.3. 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.

5.20.4. 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.

5.20.5. 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.

5.20.6. 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.

5.20.7. Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens.

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

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

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

5.20.11. São passíveis de sanções aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, as infrações que derivam do não cumprimento deste Regulamento Técnico e seus anexos e dos itens do Roteiro de Inspeção, constante do Anexo VII, considerando o risco potencial à saúde inerente a cada item, sem prejuízo de outras ações legais que possam corresponder em cada caso.

6. REFERÊNCIAS (ver na versão completa)

ANEXO I **BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS**

1. OBJETIVOS

Estabelecer os requisitos mínimos de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF) a serem observados na manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais, oficinais e de outros produtos de interesse da saúde, bem como para aquisição de matérias-primas e materiais de embalagem.

2. CONDIÇÕES GERAIS

2.1. A farmácia é responsável pela qualidade das preparações magistrais, oficinais e de outros produtos de interesse da saúde que manipula, conserva, dispensa e transporta.

2.2. A farmácia deve assegurar a qualidade físico-química e microbiológica (quando aplicável) de todos os produtos reembalados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação.

2.3. É indispensável o acompanhamento e o controle de todo o processo de manipulação, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade, seguro e eficaz.

3. RECURSOS HUMANOS E ORGANIZAÇÃO

A farmácia 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.

3.1 Responsabilidades e Atribuições

As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreensíveis a todos os empregados, investidos de autoridade suficiente para desempenhá-las, não podendo existir sobreposição de atribuições e responsabilidades na aplicação das BPMF.

3.1.1. Do Farmacêutico

O farmacêutico, responsável pela supervisão da manipulação e pela aplicação das normas de Boas Práticas, deve possuir conhecimentos científicos sobre as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento, previstas nesta Resolução, sendo suas atribuições:

- a) organizar e operacionalizar as áreas e atividades técnicas da farmácia e conhecer, interpretar, cumprir e fazer cumprir a legislação pertinente;
- b) especificar, selecionar, inspecionar, adquirir, armazenar as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo de manipulação;
- c) estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição, qualificando fabricantes e fornecedores e assegurando que a entrega dos produtos seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante / fornecedor;
- d) notificar à autoridade sanitária quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos, conforme legislação em vigor;
- e) avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração, forma farmacêutica e o grau de risco;
- f) assegurar todas as condições necessárias ao cumprimento das normas técnicas de manipulação, conservação, transporte, dispensação e avaliação final do produto manipulado;
- g) garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de manipulação;
- h) manter arquivo, informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;
- i) manipular a formulação de acordo com a prescrição e/ou supervisionar os procedimentos para que seja garantida a qualidade exigida;
- j) determinar o prazo de validade para cada produto manipulado;
- k) aprovar os procedimentos relativos às operações de manipulação, garantindo a correta implementação dos mesmos;
- l) assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas no item 12 deste Anexo;
- m) garantir que a validação dos processos e a qualificação dos equipamentos, quando aplicáveis, sejam executadas e registradas e que os relatórios sejam colocados à disposição das autoridades sanitárias;
- n) participar de estudos de farmacovigilância e os destinados ao desenvolvimento de novas preparações;
- o) informar às autoridades sanitárias a ocorrência de reações adversas e/ou interações medicamentosas, não previstas;
- p) participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada;
- q) manter atualizada a escrituração dos livros de receituário geral e específicos, podendo ser informatizada;
- r) desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da manipulação;
- s) guardar as substâncias sujeitas a controle especial e medicamentos que as contenham, de acordo com a legislação em vigor;
- t) prestar assistência e atenção farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos;
- u) supervisionar e promover auto-inspeções periódicas.

3.1.2. Da Gerência Superior

São atribuições da gerência superior do estabelecimento:

- a) prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;
- b) assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto manipulado;
- c) estar comprometido com as atividades de BPMF, garantindo a melhoria contínua e a garantia da qualidade;
- d) favorecer e incentivar programa de educação permanente para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia;
- e) gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades de manipulação;
- f) zelar para o cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas neste Regulamento;

g) assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos relacionados com a manipulação e a sua aplicação;

h) garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação.

3.2. Capacitação dos Recursos Humanos

Todo o pessoal envolvido nas atividades da farmácia deve estar incluído em um programa de treinamento, elaborado com base em um levantamento de necessidades e os registros devem dispor no mínimo das seguintes informações:

a) documentação sobre as atividades de capacitação realizadas;

b) data da realização e carga horária;

c) conteúdo ministrado;

d) trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;

e) identificação da equipe que os treinou em cada atividade específica.

3.2.1. Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, deve ser motivado e receber treinamento inicial e continuado, incluindo instruções de higiene, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a manutenção dos padrões de limpeza ambiental e qualidade dos produtos.

3.2.2. Visitantes e pessoas não treinadas somente devem ter acesso às salas de manipulação quando estritamente necessário e se previamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras, além de acompanhadas obrigatoriamente por pessoal autorizado.

3.2.3. Devem ser feitos treinamentos específicos quando a farmácia desenvolver atividades constantes dos diferentes anexos desta Resolução.

3.2.4. Nos treinamentos devem ser incluídos: procedimentos a serem adotados em caso de acidente ou incidente; informações quanto à existência de riscos no desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas apropriadas.

3.2.5. Todo o pessoal, durante os treinamentos, deve conhecer e discutir amplamente os princípios das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, no sentido de melhorar a compreensão de Garantia da Qualidade por toda a equipe.

3.2.6. Os treinamentos realizados devem ter sua efetividade avaliada.

3.3. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta

A farmácia deve assegurar a todos os seus trabalhadores a promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos e doenças ocupacionais, priorizando as medidas promocionais e preventivas, em nível coletivo, de acordo com as características do estabelecimento e seus fatores de risco, cumprindo Normas Regulamentares (NR) sobre Segurança e Medicina do Trabalho.

3.3.1. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas de todos os funcionários da farmácia, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

3.3.2. Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta, o funcionário deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo à legislação específica.

3.3.3. Na área de pesagem e salas de manipulação não é permitido o uso de cosméticos, jóias ou quaisquer objetos de adorno de uso pessoal.

3.3.4. Não é permitido conversar, fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos pessoais nas salas de pesagem e manipulação.

3.3.5. Todos os empregados devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos qualquer condição de risco relativa ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.

3.3.6. As farmácias são responsáveis pela distribuição dos Equipamentos de Proteção Individual de forma gratuita, em quantidade suficiente e com reposição periódica, além da orientação quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte.

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

3.3.8. A paramentação, bem como a higiene das mãos e antebraços, antes do início da manipulação, devem ser realizadas na sala de paramentação.

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

3.3.10. A farmácia deve dispor de vestiário para a guarda dos pertences dos funcionários e colocação de uniformes.

4. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

A farmácia deve ser localizada, projetada, construída ou adaptada, com uma infra-estrutura adequada às atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo:

- a) área ou sala para as atividades administrativas;
- b) área ou sala de armazenamento;
- c) área ou sala de controle de qualidade;
- d) sala ou local de pesagem de matérias-primas;
- e) sala (s) de manipulação;
- f) área de dispensação;
- g) vestiário;
- h) sala de paramentação;
- i) sanitários;
- j) área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem;
- k) depósito de material de limpeza.

4.1. Área ou sala para as atividades administrativas: A farmácia deve dispor de área ou sala para as atividades administrativas e arquivos de documentação.

4.2. Área ou sala de armazenamento: deve ter acesso restrito somente a pessoas autorizadas e ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas, materiais de embalagem e de produtos manipulados, quando for o caso.

4.2.1. A área ou sala de armazenamento deve ser mantida limpa, seca e em temperatura e umidade compatíveis com os produtos armazenados. Estas condições de temperatura e umidade devem ser definidas, monitoradas e registradas.

4.2.2. As matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados devem ser armazenados sob condições apropriadas de modo a preservar a identidade, integridade, qualidade e segurança dos mesmos.

4.2.3. Deve dispor de área ou local segregado e identificado ou sistema que permita a estocagem de matérias primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, quando for o caso, em quarentena, em condições de segurança.

4.2.4. Deve dispor de área ou local segregado e identificado ou sistema para estocagem de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, reprovados, devolvidos ou com prazo de validade vencido, em condições de segurança.

4.2.5. Deve dispor de armário resistente e/ou sala própria, fechados com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança para a guarda de substâncias e medicamentos sujeitos a regime de controle especial.

4.2.6. As substâncias de baixo índice terapêutico, além de qualquer outra matéria-prima que venha a sofrer processo de diluição, com especificação de cuidados especiais, devem ser armazenadas em local distinto, de acesso restrito, claramente identificadas como tais sendo a guarda de responsabilidade do farmacêutico.

4.2.7. Deve dispor de local e equipamentos seguros e protegidos para o armazenamento de produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos, seguindo normas técnicas federais, estaduais, municipais e do Distrito Federal.

4.3. Área ou sala de controle de qualidade: A farmácia deve dispor de área ou sala para as atividades de controle de qualidade.

4.4. Sala ou local de pesagem de matérias-primas: A farmácia deve dispor de sala ou local específico para a pesagem das matérias-primas, dotada de sistema de exaustão, com dimensões e instalações compatíveis com o volume de matérias-primas a serem pesadas, podendo estar localizado dentro de cada sala de manipulação.

4.4.1. As embalagens das matérias-primas devem sofrer limpeza prévia antes da pesagem.

4.5. Sala(s) de manipulação: Devem existir sala(s) de manipulação, com dimensões que facilitem ao máximo a limpeza, manutenção e outras operações a serem executadas e totalmente segregados quando houver manipulação de:

- Sólidos;
- Semi-sólidos e líquidos;

4.5.1. A manipulação de substâncias voláteis, tóxicas, corrosivas, cáusticas e irritantes deve ser realizada em capelas com exaustão.

4.6. Área de dispensação: A farmácia deve possuir área de dispensação com local de guarda de produtos manipulados e/ou fracionados racionalmente organizado, protegido do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares.

4.6.1. Os produtos manipulados que contenham substâncias sujeitas a controle especial devem ser mantidos nas condições previstas no item 4.2.5. deste anexo.

4.7. Sala de Paramentação: A farmácia deve dispor de sala destinada à paramentação, ventilada, preferencialmente com dois ambientes (barreira sujo/limpo) e servindo como acesso às áreas de pesagem e manipulação, contendo lavatório com provisão de sabonete líquido e anti-séptico, além de recursos para secagem das mãos.

4.8. Sanitários: Os sanitários e os vestiários devem ser de fácil acesso e não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento, manipulação e controle da qualidade. Os sanitários devem dispor de toalha de uso individual (descartável), detergente líquido, lixeira identificada com pedal e tampa.

4.9. Área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem: A farmácia deve dispor de área específica para lavagem de materiais de embalagem e de utensílios utilizados na manipulação, sendo permitida a lavagem em local dentro do próprio laboratório de manipulação, desde que estabelecida por procedimento escrito e em horário distinto do das atividades de manipulação.

4.10. Depósito de Material de Limpeza (DML): Os materiais de limpeza e germicidas em estoque devem ser armazenados em área ou local especificamente designado e identificado, podendo a lavagem deste material ser feita neste local.

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

4.12. A farmácia deve dispor de “Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores”, com os respectivos registros, devendo a aplicação dos produtos ser realizada por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes.

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

4.14. 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, evitando os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantindo a seqüência das operações.

4.15. Os ralos devem ser sifonados e com tampas escamoteáveis.

4.16. A iluminação e ventilação devem ser compatíveis com as operações e com os materiais manuseados.

4.17. As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.

4.18. Devem existir sistemas / equipamentos para combate a incêndio, conforme legislação específica.

5. MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

A farmácia deve ser dotada dos seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos:

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

b) pesos padrão rastreáveis;

c) vidraria verificada contra um padrão calibrado ou adquirida de fornecedores credenciados pelos Laboratórios da Rede Brasileira de Calibração, quando for o caso;

d) sistema de purificação de água;

e) refrigerador para a conservação de produtos termolábeis;

f) termômetros e higrômetros;

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

h) lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas;

i) armário fechado, de material liso, resistente e de fácil limpeza, ou outro dispositivo equivalente para guarda de matérias-primas e produtos fotolábeis e/ou sensíveis à umidade.

5.1. Localização e instalação dos equipamentos

Os equipamentos devem ser instalados e localizados de forma a facilitar a manutenção, e mantidos de forma adequada às suas operações.

5.1.1. A farmácia deve dispor de equipamentos, utensílios e vidraria em quantidade suficiente para atender à demanda do estabelecimento e garantir material limpo, desinfetado ou esterilizado.

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

5.1.3. A farmácia deve possuir pelo menos uma balança em cada laboratório com capacidade/sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas ou possuir uma central de pesagem onde as balanças estarão instaladas, devendo ser adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana.

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

5.2. Calibração e Verificação dos Equipamentos

5.2.1. As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição devem ser executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração, no mínimo uma vez ao ano ou, em função da frequência de uso do equipamento. Deve ser mantido registro das calibrações realizadas dos equipamentos, instrumentos e padrões.

5.2.2. A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado do próprio estabelecimento, antes do início das atividades diárias, empregando procedimentos escritos e padrões de referência, com orientação específica, mantidos os registros.

5.3. Manutenção dos Equipamentos

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

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

5.4. Utensílios

5.4.1. Os utensílios utilizados na manipulação de preparações para uso interno devem ser diferenciados daqueles utilizados para preparações de uso externo.

5.4.2. A farmácia deve identificar os utensílios para uso interno e externo.

5.5. Mobiliário

O mobiliário deve ser o estritamente necessário ao trabalho de cada área, de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza.

6. Limpeza e Sanitização

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

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

6.2. O lixo e resíduos da manipulação devem ser depositados em recipientes tampados, identificados e ser esvaziados fora da área de manipulação, com descarte apropriado, de acordo com a legislação vigente.

6.3. Os produtos usados na limpeza e sanitização não devem contaminar, com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas as instalações e os equipamentos de preparação.

6.4. É permitido à farmácia a manipulação de saneantes domissanitários para consumo próprio, em sala apropriada, levando em consideração o risco de cada matéria-prima utilizada e desde que atendidas as disposições deste Anexo.

6.4.1. Nos serviços de saúde, a manipulação de saneantes, inclusive diluição e fracionamento, deve ser realizada sob responsabilidade da farmácia, atendidas as disposições do item 6.4.

7. MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM

7.1. Aquisição de matéria-prima e materiais de embalagem

7.1.1. Compete ao farmacêutico o estabelecimento de critérios e a supervisão do processo de aquisição.

7.1.2. As especificações técnicas de todas as matérias-primas e dos materiais de embalagem a serem utilizados na manipulação devem ser autorizadas, atualizadas e datadas pelos responsáveis.

7.1.3. As especificações das matérias-primas devem constar de no mínimo:

a) Nome da matéria-prima, DCB, DCI ou CAS, quando couber;

b) No caso de matéria-prima vegetal - nome popular, nome científico, parte da planta utilizada;

c) Nome e código interno de referência, quando houver;

d) No caso dos insumos farmacêuticos ativos e adjuvantes - referência de monografia da Farmacopéia Brasileira ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente.

Na ausência de monografia oficial pode ser utilizada como referência a especificação estabelecida pelo fabricante.

e) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;

f) Orientações sobre amostragem, ensaios de qualidade, metodologias de análise e referência utilizada nos procedimentos de controle.

g) Condições de armazenamento e precauções.

h) Periodicidade, quando couber, com que devem ser feitos novos ensaios de cada matéria-prima para confirmação das especificações farmacopéicas.

7.1.4. A farmácia deve manter cadastro do(s) fornecedor (es) dos materiais.

7.1.5. As matérias-primas devem ser adquiridas de fabricantes/fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade, de acordo com as especificações determinadas neste Regulamento.

7.1.6. Deve haver procedimento operacional escrito, detalhando todas as etapas do processo de qualificação dos fornecedores, mantidos os registros e os documentos apresentados por cada fornecedor /fabricante.

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

- a) Comprovação de regularidade perante às autoridades sanitárias competentes;
- b) Avaliação do fabricante/fornecedor, por meio de análises de controle de qualidade realizadas pela farmácia e da avaliação dos laudos analíticos apresentados, verificando o atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico e acertadas entre as partes.
- c) Auditorias para verificação do cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos.
- d) Avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores.

7.1.8. A avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos pelo fabricante/fornecedor, prevista no item "c" do item 7.1.7. poderá ser realizada por farmácia individual, por grupo de farmácias ou por associações de classes, utilizando legislação específica em vigor.

7.1.8.1. A farmácia deve manter cópia do relatório da auditoria.

7.1.9. Os recipientes adquiridos e destinados ao envase dos produtos manipulados devem ser atóxicos, compatíveis físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo e devem manter a qualidade e estabilidade dos mesmos durante o seu armazenamento e transporte.

7.2. Recebimento de matéria-prima e materiais de embalagem

As matérias-primas devem ser recebidas por pessoa treinada, identificadas, armazenadas, colocadas em quarentena, amostradas, analisadas conforme especificações e rotuladas quanto à sua situação, de acordo com procedimentos escritos.

7.2.1. Todos os materiais devem ser submetidos à inspeção de recebimento, para verificar se estão adequadamente identificados, a integridade e condições de limpeza da embalagem, a correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos do material recebido que deverão conter, no mínimo, as informações listadas a seguir, efetuando-se o registro dos dados.

- a) nome do fornecedor;
- b) endereço;
- c) telefone;
- d) C.N.P.J.;
- e) nome do Insumo Farmacêutico (DCB, DCI e CAS), nesta ordem, quando possível;
- f) no caso de matéria-prima vegetal - nome popular, nome científico, parte da planta utilizada;
- g) quantidade e sua respectiva unidade de medida;
- h) número do lote;
- i) data de fabricação;
- j) prazo de validade;
- k) condições especiais de armazenamento e observações pertinentes, quando aplicável;
- l) data de fracionamento do insumo, quando couber;
- m) nome do Responsável Técnico e seu registro no Conselho Profissional correspondente;
- n) origem, com indicação do fabricante.

7.2.2. Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade da matéria-prima deve ser analisada pelo farmacêutico para a adoção de providências.

7.2.3. Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote deve ser levado em consideração, separadamente, para inspeção, análise e liberação.

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

7.2.5. Quando se tratar de matéria-prima sujeita a controle especial, o Certificado de Análise deve ser arquivado, pelo período de, no mínimo, 2 (dois) anos após o término do prazo de validade do último produto com ela manipulado.

7.2.6. Os Certificados de Análise devem ter informações claras e conclusivas, com todas as especificações acordadas com o farmacêutico, conforme item 7.1.3. Devem ser datados, assinados e com a identificação do nome do fabricante/fornecedor e do seu responsável técnico com respectivo registro no conselho de classe.

7.2.7. Todos os materiais devem ser mantidos em quarentena, imediatamente após o recebimento, até que sejam liberados pelo controle de qualidade.

7.2.8. Os materiais reprovados na inspeção de recebimento devem ser segregados e devolvidos ao fornecedor, atendendo a legislação em vigor.

7.2.9. Caso a farmácia fracione matérias-primas para uso próprio, deve garantir as mesmas condições de embalagem do produto original.

7.2.10. Os rótulos das matérias-primas fracionadas devem conter identificação que permita a rastreabilidade desde a sua origem.

7.3. Controle de Qualidade da Matéria-Prima e Materiais de Embalagem

7.3.1. A área ou sala destinada ao Controle da Qualidade deve dispor de pessoal suficiente e estar equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas.

7.3.2. Deve haver instalações, instrumentos e equipamentos adequados, procedimentos operacionais padrão aprovados para a realização de amostragem, inspeção e ensaios dos insumos farmacêuticos e dos materiais de embalagem, além do monitoramento das condições ambientais das áreas envolvidas no processo.

7.3.3. Os aspectos relativos à qualidade, conservação e armazenamento das matérias-primas e materiais de embalagem, devem ser mantidos sempre de acordo com o estabelecido neste Regulamento.

7.3.4. As especificações e as respectivas referências farmacopéicas, Codex ou outras fontes de consultas, oficialmente reconhecidas, devem estar disponíveis no estabelecimento.

7.3.5. A farmácia deve contar com profissional capacitado e habilitado para as atividades de controle de qualidade e dispor de recursos adequados que assegurem confiabilidade e efetividade de todas as providências relativas à qualidade dos produtos.

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

7.3.7. Os diferentes lotes de matérias-primas devem vir acompanhados dos respectivos Certificados de Análise encaminhados pelo fornecedor.

7.3.8. Os certificados de análise devem conter informações claras e conclusivas com todas as especificações estabelecidas entre o farmacêutico e o fornecedor/fabricante. Devem ser datados, assinados com a identificação do Responsável Técnico e o respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional.

7.3.9. Os certificados de análise devem ser avaliados para verificar o atendimento às especificações.

7.3.10. As matérias-primas, no ato de seu recebimento, devem ser submetidas a pelo menos um dos testes de identificação da base e do sal (quando for o caso), em todos os volumes recebidos, conforme descrito na Farmacopéia Brasileira ou em compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, de acordo com a RDC nº 79/2003 e suas atualizações. No caso dos excipientes, na ausência de monografia farmacopéica, o teste de identificação poderá ser realizado utilizando como referência documentação científica compendial.

7.3.10.1. O teste de identificação de que trata o item 7.3.10 poderá ser realizado por laboratório de controle de qualidade terceirizado, no caso de ser necessária a utilização de equipamento altamente especializado e/ou de alto custo.

7.3.11. Podem ser aceitos os demais ensaios farmacopéicos realizados pelos fabricantes/fornecedores desde que estes estejam qualificados pela farmácia.

7.3.11.1. No caso do fornecedor não ser qualificado pela farmácia, os ensaios previstos no item 7.3.11. poderão ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados, sob responsabilidade da farmácia.

7.3.12. Na ausência de monografia oficial e métodos gerais inscritos nos compêndios reconhecidos pela ANVISA, os ensaios de que tratam os itens 7.3.10 e 7.3.11 devem ser realizados com base nas especificações e metodologias fornecidas pelo fabricante, desde que devidamente validadas.

7.3.12.1. Deve ser realizada a transferência da metodologia analítica validada pelo fabricante para o laboratório responsável pela realização das análises, de acordo com a legislação em vigor sobre Validação de Metodologias Analíticas.

7.3.13. Devem ser realizados, nas matérias-primas de origem vegetal, os testes para determinação dos caracteres organolépticos, determinação de materiais estranhos, pesquisas de contaminação microbológica (contagem total, fungos e leveduras), umidade e determinação de cinzas totais. E ainda, avaliação dos caracteres macroscópicos para plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas; caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pó. Para as matérias-primas líquidas de origem vegetal, além dos testes mencionados (quando aplicáveis), deve ser realizada a determinação da densidade.

7.3.13.1. Podem ser aceitos os testes de umidade, determinação de cinzas totais, pesquisas de contaminação microbiológica e caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pós realizados pelos fabricantes/fornecedores, desde que estes estejam qualificados pela farmácia.

7.3.13.1.1. No caso do fornecedor não ser qualificado pela farmácia, os ensaios previstos no item 7.3.13.1. poderão ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados, sob responsabilidade da farmácia.

7.3.14. A reprovação de insumos deve ser notificada à Autoridade Sanitária, segundo legislação vigente.

7.3.15. Em caso de terceirização de análises de controle de qualidade, o contrato deve ser mutuamente acordado e controlado entre as partes, de modo a evitar equívocos na análise de qualidade. Deve ser firmado um contrato escrito entre o contratante e o contratado, que estabeleça claramente as atribuições de cada parte.

7.3.15.1. O contrato escrito firmado deve estabelecer os métodos de análise utilizados.

7.3.15.2. O contrato deve estabelecer que o contratante pode fazer auditoria nas instalações do contratado.

7.3.15.3. O contratante é responsável pela avaliação da qualificação do contratado para realizar os serviços contratados. Além disso, deve ser assegurado, por meio do contrato firmado, que os princípios das Boas Práticas de Laboratório sejam cumpridos.

7.3.15.4. O contratado deve possuir instalações, equipamentos e conhecimentos adequados, além de experiência e pessoal qualificado para as atividades estabelecidas em contrato.

7.3.15.5. O contrato deve prever as ações a serem adotadas quando houver reprovação do material.

7.3.16. Os Certificados de Análise emitidos pela farmácia ou por empresa contratada devem ser avaliados para verificar o atendimento às especificações e conter informações claras e conclusivas, com todas as especificações, definição dos resultados; datados, assinados e com identificação do responsável técnico e respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional.

7.3.17. Os equipamentos e instrumentos de medição e ensaios devem ser periodicamente verificados e calibrados, de acordo com o item 5.2 deste Anexo.

7.3.18. Os equipamentos utilizados no laboratório de controle de qualidade devem ser submetidos à manutenção preventiva e corretiva, quando necessário, de acordo com um programa documentado e obedecendo aos procedimentos operacionais escritos.

7.3.19. Os registros referentes às calibrações e manutenções preventivas e corretivas devem ser mantidos por no mínimo 2 (dois) anos.

7.3.20. A amostragem dos materiais deve ser executada em local específico e sob condições ambientais adequadas, obedecendo a procedimentos operacionais que impeçam a contaminação cruzada.

7.3.21. Todos os utensílios utilizados no processo de amostragem que entrem em contato com os materiais devem estar limpos, sanitizados e guardados em locais apropriados.

7.3.22 A reanálise das matérias-primas, quando realizada, deve ocorrer dentro de seus prazos de validade, contemplando todos os itens que comprovem sua especificação e que garantem o seu teor, pureza e integridade.

7.4. Armazenamento

Todos os materiais devem ser armazenados e manuseados sob condições apropriadas e de forma ordenada, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.

7.4.1. Os materiais armazenados devem ser mantidos afastados do piso, paredes e teto, com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção.

7.4.2. Os materiais devem ser estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização, sem riscos de troca.

7.4.3. Para as matérias-primas que exigem condições especiais de temperatura, devem existir registros e controles que comprovem o atendimento a essas especificações.

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

7.4.5. Os rótulos das matérias-primas armazenadas devem apresentar, no mínimo:

a) denominação do produto (em DCB, DCI ou CAS) e código de referência interno, quando aplicável;

b) identificação do fornecedor;

c) número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento, caso haja algum;

d) teor e/ou potência, quando couber;

e) data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise (quando for o caso);

f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário;

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

7.4.6. As substâncias submetidas a processo de diluição devem estar claramente identificadas com os alertas:

a) concentrado: "ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA".

b) diluído: "SUBSTÂNCIA DILUÍDA" - nome da substância + fator de diluição.

7.4.7. A farmácia deverá realizar o controle de estoque das matérias-primas registrando as entradas e saídas de cada uma delas.

7.4.8. O registro de entrada deve conter, no mínimo, nome da matéria-prima, código interno, lote, número da nota fiscal e nome do fabricante/fornecedor.

7.4.9. O registro de saída deve ser efetuado por meio da ordem de manipulação do produto no qual a matéria-prima será utilizada.

7.5. Água

A água utilizada na manipulação de produtos é considerada matéria-prima produzida pela própria farmácia por purificação da água potável, devendo as instalações e reservatórios serem devidamente protegidos para evitar contaminação.

7.5.1. Água Potável: A farmácia deve ser abastecida com água potável e, quando possuir caixa d'água própria, ela deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte ou quaisquer outros contaminantes, devendo definir procedimentos escritos para a limpeza e manter os registros que comprovem sua realização.

7.5.1.1. Caso se trate de caixa d'água de uso coletivo, a farmácia deve ter acesso aos documentos referentes à limpeza dos reservatórios, mantendo cópia dos mesmos.

7.5.1.2. A farmácia deve possuir procedimentos escritos para realizar amostragem da água e periodicidade das análises.

7.5.1.3. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos, no mínimo a cada seis meses, para monitorar a qualidade da água de abastecimento, mantendo-se os respectivos registros. As especificações para água potável devem ser estabelecidas com base na legislação vigente.

7.5.1.4. Devem ser realizadas, no mínimo, as seguintes análises:

a) pH

b) cor aparente

c) turbidez

d) cloro residual livre

e) sólidos totais dissolvidos

f) contagem total de bactérias

g) coliformes totais

h) presença de E. coli.

i) coliformes termorresistentes

7.5.1.5. É facultado à farmácia terceirizar os testes de que trata o item anterior, devendo estabelecer para o laboratório contratado as especificações para água potável, de acordo com a legislação vigente.

7.5.1.6. A farmácia deve estabelecer e registrar as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água de abastecimento.

7.5.2. Água Purificada: A água utilizada na manipulação deve ser obtida a partir da água potável, tratada em um sistema que assegure a obtenção da água com especificações farmacopéicas para água purificada, ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente.

7.5.2.1. Deve haver procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de purificação da água com os devidos registros.

7.5.2.2. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo mensalmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água, podendo a farmácia terceirizá-los.

7.5.2.3. A farmácia deve possuir procedimento escrito para a coleta e amostragem da água. Um dos pontos de amostragem deve ser o local usado para armazenamento.

7.5.2.4. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório da água purificada.

7.5.2.5. A água purificada deve ser armazenada por um período inferior a 24 horas e em condições que garantam a manutenção da qualidade da mesma, incluindo a sanitização dos recipientes a cada troca de água.

8. MANIPULAÇÃO

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

8.1. A farmácia deve garantir que todos os produtos manipulados sejam rastreáveis.

8.2. Os excipientes utilizados na manipulação de medicamentos devem ser padronizados pela farmácia de acordo com embasamento técnico-científico.

8.3. A farmácia deve possuir Livro de Receituário, informatizado ou não, e registrar as informações referentes à prescrição de cada medicamento manipulado.

8.3.1. O Livro de Receituário, informatizado ou não, deve conter Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária local.

8.3.2. - O registro deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

- a) Número de ordem do Livro de Receituário;
- b) Nome e endereço do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação;
- c) Nome do prescritor e nº de registro no respectivo conselho de classe;
- d) Descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações;
- e) Data do aviamento.

8.4. A farmácia deve manter ainda os seguintes registros na ordem de manipulação:

- a) Número de ordem do Livro de Receituário;
- b) Descrição da formulação contendo todos os componentes (inclusive os excipientes) e concentrações;
- c) Lote de cada matéria-prima, fornecedor e quantidade pesada;
- d) Nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e manipulação;
- e) Visto do farmacêutico;
- f) Data da manipulação;
- g) No caso da forma farmacêutica "cápsulas" deve constar, ainda, o tamanho e a cor da cápsula utilizada.

8.5. Todas as superfícies de trabalho e os equipamentos da área de manipulação devem ser limpos e desinfetados antes e após cada manipulação.

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

8.7. Nas etapas do processo de manipulação, quando forem utilizadas matérias-primas sob a forma de pó, devem-se tomar precauções especiais, com a instalação de sistema de exaustão de ar, devidamente qualificado, de modo a evitar a sua dispersão no ambiente.

8.8. As salas de manipulação devem ser mantidas com temperatura e umidade compatíveis com as substâncias/matérias-primas armazenadas/manipuladas. As condições de temperatura e umidade devem ser definidas, monitoradas e registradas.

9. DOS CONTROLES

9.1. Controle de Qualidade dos Medicamentos Manipulados.

9.1.1. Devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios, de acordo com a Farmacopéia Brasileira ou outro Compendio Oficial reconhecido pela ANVISA, em todas as fórmulas manipuladas:

Formas Farmacêuticas	Ensaios
Sólidas	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, peso médio. Devem ser calculados o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio.
Semi-sólidas	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso.
Líquidas não-estéreis	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH, peso ou volume antes do envase.

9.1.2. Os resultados dos ensaios devem ser registrados na ordem de manipulação, junto com as demais informações do medicamento manipulado. O farmacêutico deve avaliar os resultados, aprovando ou não o medicamento para dispensação.

9.2. Monitoramento do Processo Magistral.

9.2.1. O estabelecimento que manipular formas farmacêuticas sólidas deve monitorar o processo de manipulação.

9.2.2. Devem ser realizadas análises de teor e uniformidade do conteúdo de pelo menos um diluído preparado, trimestralmente.

9.2.3. Devem ser realizadas análises de teor e uniformidade de conteúdo do princípio ativo, de fórmulas cuja unidade farmacotécnica contenha fármaco(s) em quantidade igual ou inferior a vinte e cinco miligramas, dando prioridade àquelas que contenham fármacos em quantidade igual ou inferior a cinco miligramas.

9.2.3.1. A farmácia deve realizar a análise de no mínimo uma fórmula a cada três meses. O número de unidades para compor a amostra deve ser suficiente para a realização das análises de que trata o item 9.2.3.

9.2.4. As análises, tanto do diluído quanto da fórmula, devem ser realizadas em laboratório analítico próprio ou terceirizado (preferencialmente da Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde - REBLAS).

9.2.5. As amostras de que tratam os itens 9.2.2. e 9.2.3. devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens/concentrações, sendo adotado sistema de rodízio.

9.2.6. Deve ser estabelecido em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento do processo magistral.

9.2.7. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, por no mínimo 2 (dois) anos.

9.2.8. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório.

9.3. Ficam excluídos dos controles de que trata o item 9 os medicamentos homeopáticos.

10. Manipulação do Estoque Mínimo

10.1. A farmácia pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficinais constantes do Formulário Nacional, devidamente identificadas e de bases galênicas, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

10.2. A farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar pode manipular e manter estoque mínimo de bases galênicas e de preparações magistrais e oficinais, devidamente identificadas, em quantidades que atendam uma demanda previamente estimada pelo estabelecimento, de acordo com suas necessidades técnicas e gerenciais, e desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

10.3. As preparações para compor estoque mínimo devem atender a uma ordem de manipulação específica para cada lote, seguindo uma formulação padrão. A ordem de manipulação deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- a) nome e a forma farmacêutica;
- b) relação das substâncias que entram na composição da preparação e suas respectivas quantidades;
- c) tamanho do lote;
- d) data da preparação;
- e) prazo de validade;
- f) número de identificação do lote;
- g) número do lote de cada componente utilizado na formulação;
- h) registro devidamente assinado de todas as operações realizadas;
- i) registro dos controles realizados durante o processo;
- j) registro das precauções adotadas;
- k) registro das observações especiais feitas durante a preparação do lote;
- l) avaliação do produto manipulado.

10.4. Os rótulos das preparações de estoque mínimo, antes da dispensação, devem conter: identificação do produto, data da manipulação, número do lote e prazo de validade.

10.5. Os rótulos das preparações do estoque mínimo, devem apresentar, no momento da dispensação, as informações estabelecidas no item 12 deste Anexo, acrescidas do nº de lote da preparação.

10.6. Após a manipulação, o produto 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.

11. CONTROLE DE QUALIDADE DO ESTOQUE MÍNIMO

11.1. Na manipulação do estoque mínimo, deve ser realizado o controle em processo, devidamente documentado, para garantir o atendimento às especificações estabelecidas para o produto, não sendo permitida sua terceirização.

11.2. A farmácia deve possuir procedimentos operacionais escritos e estar devidamente equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo, conforme os itens abaixo relacionados, quando aplicáveis, mantendo os registros dos resultados:

- a) caracteres organolépticos;
- b) pH;
- c) peso médio;

- d) viscosidade;
- e) grau ou teor alcoólico;
- f) densidade;
- g) volume;
- h) teor do princípio ativo;
- i) dissolução;
- j) pureza microbiológica.

11.2.1. As análises descritas no item 11.2 devem ser realizadas conforme metodologia oficial e em amostragem estatisticamente representativa do tamanho do lote.

11.2.2. A farmácia deve dispor de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo e análise da preparação manipulada do estoque mínimo, referidos nas letras “a” a “g” do item 11.2.

11.2.3. É facultado à farmácia terceirizar o controle de qualidade de preparações manipuladas do estoque mínimo, em laboratórios tecnicamente capacitados para este fim, mediante contrato formal, para a realização dos itens “h”, “i” e “j” acima referidos.

11.3. A farmácia deve manter amostra de referência de cada lote de estoque mínimo preparado, até 4 (quatro) meses após o vencimento do medicamento ou da base galênica. A quantidade de amostra mantida deve ser suficiente para a realização de duas análises completas.

12. ROTULAGEM E EMBALAGEM

Devem existir procedimentos operacionais escritos para rotulagem e embalagem de produtos manipulados. Os rótulos devem ser armazenados de forma segura e com acesso restrito.

12.1. Toda preparação magistral deve ser rotulada com:

- a) nome do prescritor;
- b) nome do paciente;
- c) número de registro da formulação no Livro de Receituário;
- d) data da manipulação;
- e) prazo de validade;
- f) componentes da formulação com respectivas quantidades;
- g) número de unidades;
- h) peso ou volume contidos;
- i) posologia;
- j) identificação da farmácia;
- k) C.N.P.J.;
- l) endereço completo;
- m) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

12.2. Toda preparação oficial deve conter os seguintes dados em seu rótulo:

- a) denominação farmacopéica do produto;
- b) componentes da formulação com respectivas quantidades;
- c) indicações do Formulário Oficial de referência;
- d) data de manipulação e prazo de validade;
- e) número de unidades ou peso ou volume contidos
- f) posologia;
- g) identificação da farmácia;
- h) C.N.P.J.;
- i) endereço completo do estabelecimento;
- j) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia.

12.3. Para algumas preparações magistrais ou oficiais são necessários rótulos ou etiquetas com advertências complementares impressas, tais como: "Agite antes de usar", "Conservar em geladeira", "Uso interno", "Uso Externo", "Não deixe ao alcance de crianças", "Veneno", "“Diluir antes de usar” e outras que sejam previstas em legislação específica e que venham auxiliar o uso correto do produto.

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

12.5. As substâncias que compõem as preparações magistrais e oficiais devem ser denominadas de acordo com a DCB ou, na sua ausência, a DCI ou o CAS vigentes, quando houver.

12.6. Rótulos de preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial devem conter ainda informações previstas em legislação sanitária específica.

13. CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

A empresa deve manter procedimentos escritos sobre a conservação e transporte, até a dispensação dos produtos manipulados que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

13.1. Os medicamentos termossensíveis devem ser mantidos em condições de temperatura compatíveis com sua conservação, mantendo-se os respectivos registros e controles.

13.2. Os produtos manipulados não devem ser armazenados ou transportados com os seguintes materiais:

- a) alimentos e materiais perecíveis;
- b) animais;
- c) solventes orgânicos;
- d) gases;
- e) substâncias corrosivas ou tóxicas;
- f) pesticidas e agrotóxicos;
- g) materiais radioativos;
- h) outros produtos que possam afetar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos manipulados.

14. DISPENSAÇÃO

14.1. O farmacêutico deve prestar orientação farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos.

14.2. Todas as receitas aviadas devem ser carimbadas pela farmácia, com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de registro da manipulação, de forma a comprovar o aviamento.

14.3. A repetição de atendimento de uma mesma receita somente é permitida se houver indicação expressa do prescritor quanto à duração do tratamento.

15. GARANTIA DA QUALIDADE

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

15.1. Para assegurar a qualidade das fórmulas manipuladas, a farmácia deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF), totalmente documentado e monitorado.

15.2. 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 BPMF sejam cumpridas;
- b) a aceitação de demanda de manipulações seja compatível com a capacidade instalada da farmácia;
- c) os controles necessários para avaliar as matérias-primas sejam realizados de acordo com procedimentos escritos e devidamente registrados;
- d) os equipamentos sejam calibrados, com documentação comprobatória;
- e) sejam elaborados procedimentos escritos relativos a todas as operações de manipulação, controle de qualidade e demais operações relacionadas ao cumprimento das BPMF;
- f) a preparação seja corretamente manipulada, segundo procedimentos apropriados;
- g) a preparação seja manipulada e conservada de forma que a qualidade da mesma seja mantida;
- h) todos os procedimentos escritos sejam cumpridos;
- i) sejam realizadas auditorias internas de modo a assegurar um processo de melhoria contínua;
- j) exista um programa de treinamento inicial e contínuo;
- k) exista a proibição de uso de cosméticos, jóias e acessórios para o pessoal nas salas de pesagem e manipulação;
- l) a padronização dos excipientes das formulações seja embasada em critérios técnico-científicos;
- m) exista um sistema controlado, informatizado ou não, para arquivamento dos documentos exigidos para substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- n) sejam estabelecidos prazos de validade, assim como as instruções de uso e de armazenamento das fórmulas manipuladas.

15.3. O estabelecimento deve possuir Manual de Boas Práticas de Manipulação apresentando as diretrizes empregadas pela empresa para o gerenciamento da qualidade.

15.4. Prazo de validade

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

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

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

15.4.4. Devem ser instituídos procedimentos que definam a política da empresa quanto às matérias-primas próximas ao vencimento.

15.5. Documentação

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

15.5.1. A licença de funcionamento expedida pela autoridade sanitária local, a Autorização de Funcionamento e, quando for o caso, a Autorização Especial expedida pela ANVISA, devem estar afixadas em local visível, e a inspeção para concessão da licença deve levar em conta o(s) grupo(s) de atividades para os quais a farmácia pode ser habilitada.

15.5.2. Os Livros de Receituário, Livros de Registro Específico, os balanços, as receitas, as notificações de receitas e as notas fiscais devem ser mantidos no estabelecimento, de forma organizada, informatizada ou não.

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

15.5.4. A documentação deve possibilitar o rastreamento de informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade.

15.5.5. Os documentos devem ser aprovados, assinados e datados pelo Responsável Técnico ou pessoa por ele autorizada. Qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração.

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

15.5.7. Os documentos referentes à manipulação de fórmulas devem ser arquivados durante 6 (seis) meses após o vencimento do prazo de validade do produto manipulado, ou durante 2 (dois) anos quando o produto contiver substâncias sob controle especial, podendo ser utilizado sistema de registro eletrônico de dados ou outros meios confiáveis e legais.

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

15.6. Auto - Inspeção

A auto-inspeção é um recurso apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das BPMF, realizada pela farmácia. Devem ser realizadas, no mínimo uma vez ao ano e suas conclusões devidamente documentadas e arquivadas.

15.6.1. Com base nas conclusões das auto-inspeções devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para assegurar o cumprimento das BPMF.

15.7. Atendimento a reclamações

Toda reclamação referente a desvio de qualidade dos produtos manipulados deve ser registrada com o nome e dados pessoais do paciente, do prescritor, descrição do produto, número de registro da formulação no Livro de Receituário, natureza da reclamação e responsável pela reclamação, ficando o farmacêutico responsável pela investigação, tomada de medidas corretivas e esclarecimentos ao reclamante, efetuando também os registros das providências tomadas.

15.7.1. No caso de produtos devolvidos por motivo de desvios de qualidade comprovados, a farmácia deve comunicar à autoridade sanitária competente.

15.7.2. A farmácia deverá afixar, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, placa informativa contendo endereço e telefones da autoridade sanitária local, orientando os consumidores que desejarem, encaminhar reclamações sobre produtos manipulados.

ANEXO II
BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO

1. OBJETIVO

Este anexo fixa os requisitos mínimos para a manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico e no ANEXO I.

2. CONDIÇÕES

2.1. A manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico somente será permitida às farmácias que cumprirem as condições estabelecidas neste anexo, no Regulamento Técnico e no Anexo I.

2.2. Para prescrição de substância sujeita a controle especial, devem ser atendidas as disposições da Portaria SVS/MS 344/98 e suas atualizações

2.3. São consideradas substâncias de baixo índice terapêutico:

ácido valpróico;

aminofilina;

carbamazepina;

ciclosporina;

clindamicina;

clonidina;

clozapina;

colchicina;

digoxina;

disopiramida;

fenitoína;

lítio;

minoxidil;

oxcarbazepina;

prazosina;

primidona;

procainamida;

quinidina;

teofilina;

varfarina;

verapamil (Cloridrato).

2.4. As substâncias clonidina, colchicina, digoxina, minoxidil, prazosina e varfarina são definidas para fins deste regulamento como fármacos de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência.

2.5. As substâncias ácido valpróico, aminofilina, carbamazepina, ciclosporina, clindamicina, clozapina, disopiramida, fenitoína, lítio, oxcarbazepina, primidona, procainamida, quinidina, teofilina e verapamil, para fins deste regulamento, são definidas como fármacos de baixo índice terapêutico, alta dosagem e baixa potência.

2.6. Para manipulação das substâncias de baixo índice terapêutico, em todas as formas farmacêuticas de uso interno devem ser observadas as seguintes condições:

a) observância aos padrões técnicos mínimos referentes às Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico, em complementação aos requisitos do Regulamento Técnico e Anexo I;

b) dispensação acompanhada pela bula simplificada contendo os padrões mínimos de informações ao paciente disposto no anexo VIII desta Resolução;

c) dispensação mediante atenção farmacêutica.

2.7. A farmácia que pretenda manipular substâncias de baixo índice terapêutico, em qualquer uma das formas farmacêuticas de uso interno, deve solicitar inspeção à Vigilância Sanitária local. A manipulação destas substâncias somente poderá ser iniciada após aprovação da Vigilância Sanitária local.

2.8. A Autoridade Sanitária deve avaliar na inspeção para concessão de Licença Sanitária, na sua renovação e nas demais ações de fiscalização, se a farmácia atende aos requisitos das Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico, conforme estabelecido neste Anexo.

2.9. Considera-se que as disposições constantes deste Anexo são requisitos sanitários IMPRESCINDÍVEIS para o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação de medicamentos contendo substâncias de baixo índice terapêutico.

2.10. As farmácias devem apresentar comprovação da formulação para os produtos sólidos manipulados, quando da utilização de cada substância de baixo índice terapêutico, por meio de perfil de dissolução.

2.10.1. Os excipientes devem ser padronizados de acordo com a compatibilidade das formulações descrita em compêndios oficiais/farmacopéias/publicações científicas indexadas.

2.10.2. Este estudo pode ser realizado por empresas individuais, por grupos de empresas ou associações de classe, devendo ser garantida a reprodutibilidade dos mesmos.

2.11. Devem ser adotados e registrados os procedimentos operacionais relativos às etapas descritas a seguir.

2.11.1. A aquisição deve ser precedida da qualificação de fornecedores baseada em critérios pré-definidos. Somente podem ser adquiridas matérias-primas que estejam em conformidade com as especificações descritas no Anexo I.

2.11.2. A farmácia deve fixar uma identificação especial na rotulagem das matérias-primas no momento do recebimento, alertando de que se trata de substância de baixo índice terapêutico.

2.11.3. O armazenamento deve ser realizado em local distinto, de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

2.11.4. Na pesagem para manipulação deve haver dupla checagem, sendo uma realizada pelo farmacêutico, com registro dessa operação.

2.11.5. Na homogeneização do produto em processo de manipulação deve ser empregada a mesma metodologia utilizada para obtenção do produto objeto do perfil de dissolução e ainda, os mesmos excipientes da diluição prevista no item 2.12.2.

2.11.6. No processo de encapsulamento devem ser utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem.

2.11.7. O envase e a rotulagem devem seguir as disposições constantes do Anexo I desta Resolução.

2.11.8. Dispensação mediante atenção farmacêutica com acompanhamento do paciente, que consiste na avaliação e monitorização do uso correto do medicamento; acompanhamento este realizado pelo farmacêutico e por outros profissionais de saúde.

2.12. Quando se tratar especificamente de substância de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência, devem ainda ser adotados e registrados os procedimentos relativos às etapas descritas a seguir.

2.12.1. Na pesagem para diluição deve haver dupla checagem - operador e farmacêutico, com registro dessa operação.

2.12.2. No processo de diluição e homogeneização deve ser utilizada a metodologia de diluição geométrica com escolha e padronização de excipientes, de acordo com o que foi utilizado para realização do estudo de perfil de dissolução.

2.12.3. Devem ser realizadas análises de teor e uniformidade do conteúdo de cada diluído logo após o preparo e monitoramento trimestral do armazenado, podendo haver diminuição do tempo de monitoramento dependendo do tipo do diluído.

2.13. Para o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno, a farmácia deve realizar uma análise completa de formulação manipulada contendo substância de baixo índice terapêutico.

2.13.1. O monitoramento deve ser realizado por estabelecimento, de forma a serem analisadas no mínimo uma amostra a cada três meses de formulação contendo substância de baixo índice terapêutico.

2.13.2. As amostras devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens, formas farmacêuticas, podendo ser adotado sistema de rodízio.

2.14. Deve estar estabelecida em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento de que trata o item 2.13 e seus sub-itens.

2.15. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, por no mínimo 2 (dois) anos.

2.16. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório.

3. PADRÃO MÍNIMO PARA INFORMAÇÕES AO PACIENTE

3.1. Os padrões mínimos para informações ao paciente usuário de medicamentos a base de substâncias de baixo índice terapêutico são os relacionados no Anexo VIII desta Resolução.

ANEXO III
BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS, CITOSTÁTICOS E
SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

1. OBJETIVO

Este anexo fixa os requisitos mínimos exigidos para a manipulação de medicamentos à base de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e no ANEXO I.

2. CONDIÇÕES GERAIS

2.1. A prescrição de substância sujeita a controle especial deve obedecer a Portaria SVS/MS 344/98, suas atualizações ou outra norma que a complemente ou substitua. Caso se trate de substância de baixo índice terapêutico deve obedecer ainda às disposições do Anexo II.

2.2. Para a manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, em todas as formas farmacêuticas de uso interno devem ser observadas as seguintes condições:

a) observância aos padrões técnicos mínimos de Boas Práticas de Manipulação de Hormônios, Antibióticos, Citostáticos e Substâncias Sujetas a Controle Especial, em complementação aos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico e no Anexo I.

b) atendimento à legislação específica no caso de manipulação de substâncias sujeitas a controle especial;

c) dispensação mediante orientação farmacêutica;

d) No caso de dispensação de antibióticos, deve ser salientada a necessidade de uso do medicamento pelo período mínimo de tratamento preconizado pelo prescritor, mesmo que os sintomas tenham desaparecido.

2.3. A farmácia que pretenda manipular hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, deve notificar a Vigilância Sanitária local de que se encontra apta a realizar esta atividade.

2.3.1. As farmácias que já desenvolvem as atividades de que trata este item devem notificar a vigilância sanitária local que manipulam tais substâncias, dentro do prazo de 30 (trinta) dias a partir da publicação da Resolução.

2.3.2. A Autoridade Sanitária deve observar na inspeção para concessão de Licença Sanitária, na sua renovação e nas demais ações de fiscalização, se a farmácia que apresentou a Notificação disposta nos itens 2.3 e 2.3.1., atende aos requisitos das Boas Práticas de Manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.

2.4. Somente poderá ser iniciada a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial após a publicação em Diário Oficial da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

2.5. Para a manipulação de preparações estéreis contendo substâncias de que trata este anexo, devem ser atendidas, ainda, as disposições do Anexo IV.

2.6. Considera-se que as disposições constantes deste Anexo são requisitos sanitários IMPRESCINDÍVEIS para o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.

2.7. As farmácias devem possuir salas de manipulação dedicadas, dotadas de antecâmara para a manipulação de cada uma das três classes terapêuticas a seguir - hormônios, antibióticos e citostáticos, com sistemas de exaustão de eficiência comprovada.

2.7.1. É permitida a instalação de locais isolados, dentro de uma sala dedicada e dotada de antecâmara para manipulação dos medicamentos de que trata o item 2.7.

2.7.2. Tais salas ou locais devem possuir pressão negativa em relação às áreas adjacentes, sendo projetadas de forma a impedir o lançamento de pós no laboratório ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente.

2.8. Na pesagem de substâncias constantes deste anexo, devem ser adotados procedimentos para evitar a contaminação cruzada.

2.8.1. No caso dos hormônios, citostáticos, antibióticos penicilínicos e cefalosporínicos, a pesagem deve ser efetuada na respectiva sala ou local de manipulação.

2.9. As balanças e bancada devem ser submetidas a processo rigoroso de limpeza antes e após cada pesagem.

2.10. Todos os utensílios utilizados na manipulação de substâncias constantes deste anexo devem ser separados e identificados por classe terapêutica.

2.11. Deve ser assegurado o uso de equipamentos de proteção individual apropriados, condizentes com os riscos, os controles e o volume de trabalho, visando proteção e segurança dos manipuladores.

- 2.12. Os funcionários diretamente envolvidos na manipulação de substâncias e produtos de que trata este anexo devem ser submetidos a exames médicos específicos, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO), recomendando-se ainda que seja adotado sistema de rodízio no trabalho.
- 2.12.1. Os responsáveis pela elaboração do PCMSO devem ser comunicados sobre a manipulação de substâncias constantes deste anexo.
- 2.13. Deve haver procedimento operacional específico para evitar contaminação cruzada.
- 2.14. Os excipientes devem ser padronizados de acordo com a compatibilidade das formulações descritas em compêndios oficiais/farmacopéias/publicações científicas indexadas.
- 2.15. Os procedimentos operacionais relativos às etapas descritas a seguir devem ser adotados e registrados.
- 2.15.1. A aquisição deve ser precedida da qualificação de fornecedores baseada em critérios pré-definidos, podendo ser adquiridas somente matérias-primas que estejam em conformidade com as especificações descritas no Anexo I.
- 2.15.2. O armazenamento das matérias-primas contempladas neste anexo, deve ser realizado em local distinto, de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam suas especificações e integridade. O armazenamento de substâncias sujeitas a controle especial deve seguir as disposições da regulamentação específica.
- 2.15.3. Na pesagem para diluição, quando for o caso, deve haver dupla checagem - operador e farmacêutico, com registro dessa operação.
- 2.15.4. No processo de diluição e homogeneização deve ser utilizada a metodologia de diluição geométrica com escolha e padronização de excipientes.
- 2.15.5. O armazenamento de diluídos de substâncias sujeitas a controle especial deve seguir as disposições da regulamentação específica.
- 2.15.6. Na pesagem para manipulação deve haver dupla checagem, sendo uma realizada pelo farmacêutico, com registro dessa operação.
- 2.15.7. No processo de encapsulamento devem ser utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem.
- 2.15.8. O envase e a rotulagem devem seguir as disposições constantes do Anexo I.
- 2.16. Para o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno, a farmácia deve realizar uma análise completa de formulação manipulada de cada uma das classes terapêuticas - antibióticos, hormônios e citostáticos.
- 2.16.1. O monitoramento deve ser realizado por estabelecimento, de forma a serem analisadas no mínimo uma amostra a cada três meses de cada uma das classes terapêuticas elencadas no item 2.16.
- 2.16.2. As amostras devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens e formas farmacêuticas, podendo ser adotado sistema de rodízio.
- 2.17. Deve estar estabelecida em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento de que trata o item 2.16 e seus sub-itens.
- 2.18. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, por no mínimo 2 (dois) anos.
- 2.19. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório.

ANEXO IV
BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS (BPMPE) EM FARMÁCIAS

(ver na versão completa)

ANEXO V
BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS (BPMH) EM FARMÁCIAS

1. OBJETIVO

Este Anexo fixa os requisitos mínimos relativos à manipulação de preparações homeopáticas em Farmácias, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico e no Anexo I.

2. ORGANIZAÇÃO E PESSOAL

2.1. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta

2.1.1. Os funcionários envolvidos no processo de manipulação devem estar devidamente higienizados e não odorizados.

3. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

3.1. A farmácia para executar a manipulação de preparações homeopáticas deve possuir, além das áreas comuns referidas no Anexo I, as seguintes áreas:

- a) sala exclusiva para a manipulação de preparações homeopáticas;
- b) área ou local de lavagem e inativação;
- c) sala exclusiva para coleta de material para o preparo de auto-isoterápicos, quando aplicável.

3.2. Armazenamento

3.2.1. As matrizes, os insumos ativos e os insumos inertes podem ser armazenados na sala da manipulação homeopática ou em área exclusiva.

3.3. Sala de Manipulação

3.3.1. A sala de manipulação deve ter dimensões adequadas ao número de funcionários que trabalhem na mesma, e móveis em número e disposição que facilitem o trabalho desenvolvido, bem como sua limpeza e manutenção. A sala deve estar localizada em área de baixa incidência de radiações e de odores fortes.

3.3.2. A sala de manipulação, além dos equipamentos básicos descritos no Anexo I, quando aplicável, deve ser dotada dos seguintes equipamentos específicos:

- a) alcoômetro de Gay-Lussac;
- b) balança de uso exclusivo.

3.3.3. A farmácia que realizar preparo de auto-isoterápico deve possuir sala específica para coleta e manipulação até 12CH ou 24DH, seguindo os preceitos da Farmacopéia Homeopática Brasileira, edição em vigor.

3.3.3.1. Para garantir a efetiva inativação microbiana, deve ser realizado monitoramento periódico do processo de inativação, mantendo-se os registros.

3.3.4. Devem existir procedimentos escritos de biossegurança, de forma a garantir a segurança microbiológica da sala de coleta e manipulação de material para preparo de auto-isoterápico, contemplando os seguintes itens:

- a) normas e condutas de segurança biológica, ocupacional e ambiental;
- b) instruções de uso dos equipamentos de proteção individual (EPI);
- c) procedimentos em caso de acidentes;
- d) manuseio do material.

3.4. Área ou local de lavagem e inativação

3.4.1. Deve existir área ou local para limpeza e higienização dos utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas, dotados de sistema de lavagem e inativação.

3.4.2. No caso da existência de uma área específica de lavagem, esta pode ser compartilhada em momentos distintos para lavagem de outros recipientes, utensílios e acessórios utilizados na manipulação de preparações não homeopáticas, obedecendo a procedimentos escritos.

3.4.3. A área ou local de lavagem e inativação deve ser dotada de estufa para secagem e inativação de materiais, com termômetro, mantendo-se os respectivos registros de temperatura e tempo do processo de inativação.

4. LIMPEZA E SANITIZAÇÃO

4.1. Para a limpeza e sanitização de piso, parede e mobiliário da sala de manipulação de preparações homeopáticas devem ser usados produtos que não deixem resíduos ou possuam odores, sendo indicado o uso de sabão, água e soluções sanitizantes.

4.2. Bancadas de trabalho devem ser limpas com solução hidroalcoólica a 70% (p/p).

5. MATERIAIS

5.1. Os materiais destinados às preparações homeopáticas devem ser armazenados em área ou local apropriado, ao abrigo de odores.

5.2. A água utilizada para preparações homeopáticas deve atender aos requisitos farmacopéicos estabelecidos para água purificada.

6. MANIPULAÇÃO

6.1. A identificação do medicamento homeopático prescrito deve ser realizada conforme nomenclatura específica e ainda apresentar potência, escala, método, forma farmacêutica, quantidades e unidades.

6.2. A preparação de heteroisoterápicos provenientes de especialidades farmacêuticas sujeitas à prescrição deve estar acompanhada da respectiva receita.

6.3 A preparação de heteroisoterápicos utilizando especialidades farmacêuticas que contenham substâncias sujeitas a controle especial, deve ser realizada a partir do estoque do estabelecimento ou proveniente do próprio paciente, obedecendo às exigências da legislação específica vigente.

6.4 A preparação de heteroisoterápicos utilizando substâncias sujeitas a controle especial deve ser realizada obedecendo às exigências da legislação específica vigente, necessitando neste caso da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

6.4.1. A preparação e dispensação de heteroisoterápicos de potências igual ou acima de 6CH ou 12DH com matrizes obtidas de laboratórios industriais homeopáticos não necessitam da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

6.5. O local de trabalho e os equipamentos devem ser limpos periodicamente, de forma a garantir a higiene da área de manipulação.

6.6. Os utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas devem ser descartados. Na possibilidade de sua reutilização, os mesmos devem ser submetidos a procedimentos adequados de higienização e inativação, atendendo às recomendações técnicas nacionais e / ou internacionais.

6.7. Após a inativação e higienização dos utensílios, recipientes e acessórios, estes devem ser guardados ao abrigo de sujidades e odores.

6.8. Devem existir procedimentos operacionais padrão para todas as etapas do processo de preparações homeopáticas.

7. ROTULAGEM E EMBALAGEM

7.1. A rotulagem e a embalagem devem atender requisitos estabelecidos no Anexo I, com a seguinte complementação:

7.1.1. Insumo ativo

7.1.1.1. A Tintura-mãe deve ser identificada por meio do rótulo interno ou do fornecedor, de acordo com normas internacionais de nomenclatura e legislação específica, contendo os seguintes dados:

- a) nome científico da droga;
- b) data de fabricação;
- c) prazo de validade;
- d) parte usada;
- e) conservação;
- f) grau alcoólico;
- g) classificação toxicológica, quando for o caso;
- h) número de lote.

7.1.1.2. A Matriz deve ser identificada por meio do rótulo interno ou do fornecedor, de acordo com normas internacionais de nomenclatura e legislação específica, contendo os seguintes dados:

- a) dinamização, escala e método;
- b) insumo inerte e grau alcoólico, quando for o caso;
- c) data da manipulação;
- d) prazo de validade (mês/ano);
- e) origem.

7.1.1.2.1 O teor alcoólico das matrizes estocadas deve seguir as recomendações da Farmacopéia Homeopática Brasileira.

7.1.2. Formas Farmacêuticas de Dispensação

7.1.2.1 Preparação para ser dispensada deve ser identificada por meio de rótulo contendo:

- a) nome da preparação;
- b) dinamização, escala e método;
- c) forma farmacêutica;
- d) quantidade e unidade;
- e) data da manipulação;
- f) prazo de validade (mês/ano);
- g) identificação da farmácia com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - C.N.P.J., endereço completo, nome do farmacêutico responsável com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia;
- h) nas preparações homeopáticas magistrais deve constar no rótulo o nome do paciente e do prescritor.

8. PRAZO DE VALIDADE

8.1. Toda preparação homeopática deve apresentar no rótulo o prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação.

8.2. O prazo de validade das matrizes e das preparações dispensadas deve ser estabelecido caso a caso, conforme a Farmacopéia Homeopática Brasileira.

9. CONTROLE DE QUALIDADE

9.1. A farmácia deve avaliar os insumos inertes conforme o item 7.3.10. do Anexo I.

9.2. O controle de qualidade dos insumos ativos será estabelecido, respeitadas as peculiaridades das preparações homeopáticas.

9.3. Os insumos ativos para os quais existem métodos de controle de qualidade devem ser adquiridos acompanhados dos respectivos certificados de análise.

9.4. Os insumos ativos para os quais não existem métodos de controle de qualidade, devem ser adquiridos acompanhados da respectiva descrição de preparo.

9.5. Devem ser realizadas análises microbiológicas das matrizes do estoque existente, por amostragem representativa, mantendo-se os registros.

9.5.1. A farmácia pode, por meio de processos controlados e registrados, estipular a periodicidade adequada para as análises de forma a garantir a qualidade de suas matrizes.

ANEXO VI

BOAS PRÁTICAS PARA PREPARAÇÃO DE DOSE UNITÁRIA E UNITARIZAÇÃO DE DOSES DE MEDICAMENTO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Estabelecer os requisitos de Boas Práticas para Preparo de Dose Unitária e Unitarização de Dose de Medicamento, realizada exclusivamente em farmácia privativa de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica com a finalidade de ajustar às necessidades terapêuticas do paciente e racionalizar o uso dos medicamentos.

Este anexo é uma complementação dos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação e no ANEXO I, com exceção dos itens 7.3, 8.3, 8.4, 9, 10, 11, 12, 14, 15.4.1. e respectivos sub-itens, e aqueles relacionados a matérias-primas.