

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c §§ 1º e 2º do art. 95 do Regimento interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em de de , adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

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

Art. 2º **Fica concedido um prazo de 90 (noventa) dias para atendimento do Anexo III e dos itens 7.1.3, 7.1.7 (letra “c”), 7.3.10, 7.3.11, 9.2 do Anexo I.**

Proposta Anfarmag :

Art. 2º Ficam concedidos os seguintes prazos:

- a) Para atendimento do Anexo III – 18 meses
- b) Dos itens 7.1.7 (letra “c”) do Anexo I – 12 meses
- c) 9.2 do Anexo I – 24 meses
- d) Para os demais itens 180 dias

Prazos - Justificativas:

Anexo III: 18 meses – necessário para adequação física da farmácia; para os estudos de perfil de dissolução verificar prazos estabelecidos pela subcomissão de Bioequivalência da Farmacopéia Brasileira.

7.1.7.-c-avaliação das BPF no fornecedor: 1 ano – necessário para atualização dos critérios de qualificação, seleção de novos auditores e realização das auditorias de qualificação de todos os fornecedores.

9.2-monitoramento de formas farmacêuticas sólidas e uniformidade de conteúdo fármacos < 5mg: 2 anos – necessário para definir marcadores, parâmetros e viabilizar a operacionalização conforme avaliado na proposta do respectivo item.

§ 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 7.3.11.

§ 2º Os estabelecimentos sujeitos a esta Resolução deverão ser avaliados pelas autoridades sanitárias locais durante o prazo a que se refere o caput.

§ 3º Findos os prazos estabelecidos no caput deste artigo, os estabelecimentos que não o cumprirem ficarão sujeitos às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 3º A farmácia de manipulação é classificada em 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 (BPM).

Art. 4º 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 mencionado no artigo 2º.

Art. 5º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF), E SEUS ANEXOS.

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.

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 não incluídos nos grupos II, III, IV e V, 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, antiretrovirais 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 e V
GRUPO VI	Subdivisão de formas farmacêuticas em conformidade com a prescrição médica, realizada pelas farmácias hospitalares e equivalentes de assistência médica	Regulamento Técnico e Anexo VI

ANEXOS

ANEXO I	Boas Práticas de Manipulação
ANEXO II	Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico
ANEXO III	Boas Práticas de Manipulação de Antibióticos, Hormônios, Citostáticos, Antiretrovirais 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 Fracionamentos de Formas Farmacêuticas
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.

Área para preparo de doses unitárias de medicamentos: área delimitada e identificada, que se destina às operações relacionadas à adequação posológica de medicamentos, para atender as necessidades dos pacientes internados ou em atendimento de urgência/emergência.

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 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-isotérmico: biotérmico 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.

Biotérmico (homeopático): 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.

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

Boas práticas de manipulação: 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.

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.

Dose unitária: adequação da forma farmacêutica à quantidade correspondente a dose posológica, preservadas suas características de qualidade e rastreamento.

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

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 Básica (homeopatia): 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 produção de determinada quantidade (lote) de um produto.

Fracionamento de medicamento: procedimento efetuado por profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição preenchida pelo profissional prescritor, que consiste no fracionamento de um medicamento em frações menores, a partir da sua embalagem original, mantendo os seus dados de identificação e qualidade.

Fracionamento hospitalar: procedimento realizado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, que consiste na subdivisão da embalagem primária do medicamento em frações menores, a partir da sua embalagem original, mantendo os seus dados de identificação e qualidade.

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.

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 triturações sucessivas, para ser usada segundo a lei dos semelhantes de forma preventiva e/ou terapêutica.

Nomenclatura (homeopatia): 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 de uma preparação magistral ou oficial.

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 magistrais e oficinais.

Preparação de dose unitária de medicamento: procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico para adequação do medicamento à quantidade correspondente à dose posológica, visando atender as necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes internados ou em atendimento de urgência/emergência.

Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, que indique que o medicamento deva ser manipulado e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

Medicamento magistral: medicamento, preparado na farmácia, cuja prescrição estabelece a composição, a forma farmacêutica e a posologia.

Justificativa :

-verificar PARECER JURÍDICO quanto a indicação na prescrição que o medicamento deva ser manipulado

-a proposta harmoniza a definição com a Farmacopéia Brasileira IV cap. IV, Generalidades.

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 injetáveis e colírios com a garantia de sua esterilidade.

Procedimento operacional padrão (POP): descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia, visando proteger, garantir a preservação da qualidade das preparações manipuladas e a segurança dos manipuladores.

Produto estéril: medicamento estéril 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 litogravada, 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 uma porta.

Sala: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e uma ou mais portas.

Justificativa: Há casos em que a sala possui porta de entrada e porta de saída.

Sala classificada ou sala limpa: sala com controle ambiental definido em termos de contaminação microbiana e partículas, 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 ser previamente aprovadas em inspeções sanitárias locais:

- a) estar regularizada junto aos órgãos de Vigilância Sanitária competente, conforme legislação vigente;
- b) atender as disposições deste Regulamento Técnico e seus anexos;
- c) possuir Manual de Boas Práticas de Manipulação;
- d) possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA e 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 possuem 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 as 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 empresas.

5.5. É facultado 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 substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial devem ser realizados 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. A farmácia, exceto as de atendimento privativo de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica poderá ser contratada, conforme legislação em vigor, para o atendimento individual de preparações magistrais e oficinais, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres e desde que justificada tecnicamente a necessidade da manipulação.

5.10.1. As preparações magistrais e oficinais de que trata o item 5.10 devem ser rotuladas conforme descrito nos itens 12.1 e 12.2 do Anexo I deste Regulamento.

5.10.2. Os contratos e as justificativas técnicas devem permanecer arquivados no estabelecimento pelo período de um ano, à disposição das autoridades sanitárias.

5.11. É permitido às farmácias atender solicitações escritas de profissionais habilitados para a manipulação de preparações utilizadas na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico para uso exclusivamente no estabelecimento do solicitante.

5.11.1. As preparações utilizadas na atividade clínica, mencionadas no item 5.11, referem-se a produtos com indicação aprovada pela ANVISA e, desde que justificada tecnicamente a necessidade de sua manipulação.

5.11.1. As preparações utilizadas na atividade clínica, mencionadas no item 5.11, referem-se a produtos com indicação aprovada pela ANVISA ou desde que justificada a necessidade de sua manipulação.

Justificativa: nem sempre a necessidade de manipulação é técnica e sim de indisponibilidade do medicamento no mercado. Ex: xarope de hidrato de cloral utilizado em diversas especialidades clínicas.

5.11.2. As justificativas técnicas devem permanecer arquivadas no estabelecimento.

5.12. Medicamentos manipulados em farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica, só podem ser utilizados em pacientes internados ou sob os cuidados da própria instituição.

5.13. 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.

5.14. Não é permitida à farmácia a intercambialidade de medicamento industrializado, seja de referência, genérico ou similar, por medicamento manipulado.

5.15. É permitido às farmácias o fracionamento de medicamentos industrializados, atendendo as disposições de legislação específica.

5.16. Não é permitida a exposição ao público de medicamentos manipulados.

5.17. 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.

5.18. Em caso de danos causados aos consumidores, comprovadamente decorrentes de desvios da qualidade na manipulação de preparações magistrais e oficinais ou no fracionamento, as farmácias estão sujeitas às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal cabíveis dos responsáveis.

5.19. Franquia em farmácias

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

5.19.2. As farmácias de empresas franqueadoras e empresas franqueadas devem atender os requisitos deste Regulamento Técnico e, quando aplicável, seus anexos.

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

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

5.20. Prescrição de medicamentos manipulados

5.20.1. 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.

5.20.2. O prescritor deve se manifestar, por escrito e de próprio punho, quando pretender que o medicamento prescrito seja manipulado, utilizando a expressão “manipule”.

5.20.2 Exclusão do item.

Justificativa: PARECER JURÍDICO em anexo

5.20.3. 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.

5.20.4. 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 no receituário a duração do tratamento.

5.20.4 Exclusão do item.

Justificativa: PARECER JURÍDICO.

5.21. Responsabilidade Técnica

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

5.21.1.1. 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.

5.21.2. 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 por escrito do profissional prescriptor. Na ausência ou negativa de confirmação, a farmácia não deve aviar e/ou dispensar o produto.

5.21.2. 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 do profissional prescriptor. Na confirmação, ausência ou negativa de confirmação, é facultado ao farmacêutico o não aviamento e/ou dispensação do produto.

Justificativa:

- a confirmação não precisa ser necessariamente por escrito;
- o farmacêutico deve registrar e assinar na prescrição o consensuado com o prescriptor, assumindo as responsabilidades por este ato.
- mesmo com a confirmação do prescriptor, é prerrogativa do farmacêutico aviar ou não a receita, de acordo com seu julgamento técnico.

5.21.3. Qualquer alteração na prescrição, que se fizer necessária, em função dessa avaliação, deve ser discutida e consensuada com o profissional prescriptor e solicitada sua confirmação por escrito.

5.21.3. Qualquer alteração na prescrição, que se fizer necessária, em função dessa avaliação, deve ser discutida e consensuada com o profissional prescriptor e devidamente registrada, datada e assinada pelo farmacêutico, no respectivo receituário, com exceção das prescrições de substâncias sujeitas a controle especial devidamente reguladas pela portaria 344/98.

Justificativa:

- é do âmbito da profissão farmacêutica a conclusão sobre a viabilidade técnica de uma prescrição cujo aviamento é de responsabilidade do mesmo.
- a alteração não precisa ser necessariamente por escrito; o farmacêutico deve registrar e assinar na prescrição o consensuado com o prescriptor, assumindo as responsabilidades por este ato.

5.21.4. 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.

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

- a) legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- b) identificação do profissional prescriptor com o número de registro no respectivo Conselho Profissional, endereço do seu consultório ou endereço 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 e posologia;
- f) modo de usar;
- g) local e data da emissão;
- h) assinatura e identificação do prescriptor;

i) duração do tratamento, conforme item 5.21.4. deste Regulamento Técnico;
i) **duração do tratamento, conforme item 5.20.4 deste Regulamento Técnico ;
Justificativa : correção do item editado.**

j) manifestação, por escrito e de próprio punho, do prescritor de que o medicamento deve ser manipulado, conforme o item 5.20.2 deste regulamento técnico;
k) **Exclusão.**

Justificativa :

- PARECER JURÍDICO – conformidade com o art. 35 da Lei 5991/73

5.21.6. A ausência de qualquer um dos itens do 5.21.5 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.

5.21.6. A ausência de qualquer um dos itens do 5.21.5. 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, à exceção de nome fantasia ou nome de fórmulas consagradas ou officinais.

Justificativa:

-Apesar de constar na Lei 5991/73 como item obrigatório na confecção de prescrições, a ausência do item d não confere risco sanitário, além deste item não estar previsto na RE 328/99 ANVISA.

-Entenda-se como nome fantasia ou nome de fórmulas consagradas, aquelas cuja formulação é a mesma em qualquer parte do território brasileiro. Exemplo: pill food

-No Formulário Nacional, a identificação, concentração/dosagem da substância ativa e forma farmacêutica já estão descritas e são imutáveis; logo o nome da fórmula ou sua sinonímia possibilita o aviamento da prescrição. Ex: creme para fissuras dos mamilos, emulsão de óleo mineral e hidróxido de alumínio suspensão.

5.21.7. 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.

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

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

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

5.22.2. 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.

5.23. Inspeções

5.23.1. As farmácias estão sujeitas a inspeções sanitárias para verificação do padrão de qualidade dos produtos fracionados e das preparações magistrais e officinais manipuladas, com base nas exigências deste Regulamento, devendo a fiscalização ser realizada por equipe integrada, no mínimo, por um profissional farmacêutico.

5.23.2. As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base no Roteiro de Inspeção do Anexo VII.

5.23.3. Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Inspeção, visando à qualidade do medicamento manipulado ou fracionado, baseiam-se no risco potencial inerente a cada item.

- 5.23.4. Considera-se item IMPRESCINDÍVEL (I) aquele que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos fracionados, das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.
- 5.23.5. Considera-se item NECESSÁRIO (N) aquele que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos fracionados, das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.
- 5.23.6. Considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos fracionados, das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.
- 5.23.7. Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens.
- 5.23.8. O item (N) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como (I) na inspeção subsequente.
- 5.23.9. O item (R) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como (N) na inspeção subsequente, mas nunca passa a (I).
- 5.23.10. Os itens (I), (N) e (R) devem ser respondidos com SIM ou NÃO.
- 5.23.11. 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, sem prejuízo das ações legais que possam corresponder em cada caso.

6. REFERÊNCIAS

- ASHP technical assistance bulletin on quality assurance for pharmacy : prepared steril products. Am. J. Hosp. Pharm. N. 50, p. 2386-2398, 1993.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS HOMEOPATAS. Manual de normas técnicas para farmácia homeopática. 3ª ed. Ampliação dos aspectos técnicos e práticos das preparações homeopáticas. São Paulo, 2003.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS-ABNT (Brasil). Sinalização de Segurança - NBR 26, Rio de Janeiro. 1956.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS-ABNT (Brasil).Emprego de cores para identificação de tubulação NBR 6493:, Rio de Janeiro [1994].
- BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS: Tradução pelo Ministério da Saúde, autorizada pela Organização Mundial de Saúde OMS. Brasília, p. 146; 1994.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 173 de 8 de julho de 2003 - republicada no DOU de 10/7/03 - Modifica a RDC 328/99. Altera o item 5 do Anexo da Resolução - RDC n.º 328, de 22 de julho de 1999, que trata do Regulamento Técnico que Institui as Boas Práticas de Dispensação em Farmácias e Drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 de julho de 2003, Seção 1.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 220 de 21 de setembro de 2004. Regulamento Técnico de Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de setembro de 2004, Seção 1.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 306 de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 de dezembro de 2004, Seção 1.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 354 de 18 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico que trata sobre a manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico, aos estabelecimentos farmacêuticos que cumprirem as condições especificadas. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 de dezembro de 2003, Seção 1.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 45 de 12 de março de 2003. Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, de 13 de março de 2003, Seção 1.
- BRASIL. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT - NBR ISO 9000 2: Normas de gestão da qualidade e garantia da qualidade - diretrizes gerais para a aplicação das normas ISO 9001, 9002 e 9003.(S.I.) : (s. n.), 1994.
- BRASIL. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT - NBR ISO 9000 2: Sistemas de qualidade modelo para garantia de qualidade em produção, instalação e serviços associados. (S.I.): (s. n.), 1994.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 300, de 30 de Janeiro de 1997. Regulamenta o exercício profissional em Farmácia ou unidade hospitalar

BRASIL. Decreto nº 2181, de 20 de março de 1997. Regulamenta o Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 135, n. 55, p. 5644, 21 mar. 1997.

BRASIL. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.

BRASIL. Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 dez. 1976.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 out. 1976.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, nº 176, supl., p. 1, 12 set. 1990. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3523 de 26 ago. 98 – Diário Oficial da União 31 ago. 1998 Regulamento Técnico referentes às medidas específicas de qualidade do ar em ambientes climatizados.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.814, de 29 de maio de 1998. Trata de procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade de medicamentos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 18 nov. de 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 112, de 19 de novembro de 1993. Aprova o Regulamento Técnico referente a Fracionamento de Medicamento. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, nov. 1993.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 116, de 22 de novembro de 1995. Trata da admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros como referência no preparo de produtos oficiais. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 23 nov. 1995.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, p. 37, 19 maio. 1998. Republicada no Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 1º de fev. de 1999

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 272, de 8 de abril de 1998. Aprova o regulamento técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para Terapia de Nutrição Parenteral. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de abril de 1998, Seção 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 500, de 09 de outubro de 1997. Regulamento Técnico de Soluções Parenterais de Grande Volume. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 135, n. 197, p. 22996, 13 out. 1997.

BRASIL. Ministério do Trabalho, Portaria nº 3214, de 08 de junho de 1978 - NR 26 : Sinalização de Segurança. Diário Oficial da República Federativa do Brasil , Brasília, v. 116, n. 127, p.10423, 06 jul. 1978.

BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 8, de 08 de maio de 1996 NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, n. 91, p. 8202.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1179 de 17 de junho de 1996. Denominação Comum Brasileira DCB. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 18 jun. 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1884, de 11 de novembro de 1994. Aprova normas destinadas ao planejamento, exame e aprovação de Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 15 dez. 1994.

BRASIL. Secretaria de Estado da Saúde do Estado de São Paulo. Resolução SS nº 17, de 02 de março de 2005. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 03 mar. 2005.

CFF Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001 Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Farmácia

CYTRYNBAUM, H.M. Relato Prático da qualificação de uma área limpa : apostila. [S.l.] : Sociedade Brasileira de Controle de contaminação, 1997. de Controle de contaminação, 1997.

BRASIL. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Que submete a sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros

BRASIL. Farmacopéia Brasileira. 2ª Edição 1959

BRASIL. Farmacopéia Brasileira, 4ª edição, Editora Andrei- São Paulo Brasil.

FARMACOPÉIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA. 2ª ed. Ateneu, São Paulo: 1997.

GALENICA 16 Médicaments Homéopathiques - Paris - Technique et Documentation – 1980.

GENNARO, A.R. Remington Farmacia. 17ª ed. Editorial Medica Panamericana, Buenos Aires, vol. 1 e 2, 1987.

GERMAN Homeopathic Pharmacopeica (GHP), Frankfurt: Govi-Verlag GMBH; Deutscher Apotheker Verlag, 1978.

HOMEOPATHIC PHARMACOPOEIA OF INDIA (HPI) Delhi: Government of Índia. V. 1, 1971 (Reprint 1989).

MARTINDALE – The Complete Drug Reference. 32ª ed. Kathleen Parfitt, Pharmaceutical Press, Taunton Massachusetts, USA, 1999.

PHARMACOPÉE FRANÇAISE E SUPLEMENTOS.

PHARMACOTECHNIE et Monographies de Médicaments Courants, Lyon: Syndicat des Pharmacies et Laboratoires Homéopathiques, 1979, vol. I.

PHARMACOTECHNIE et Monographies de Médicaments Courants, Lyon: Syndicat des Pharmacies et Laboratoires Homéopathiques, 1982, vol. II.

STERIL drug products for home use. USP.NF. v. 23, n. 1206, p. 1963-1975.

THE HOMEOPATHIC PHARMACOPOEIA OF THE UNITED STATES (HPUS). 9ª ed. Boston: American Institute of Homeopathy, 1999.

USP DI Informacion de Medicamentos Washington – OPAS

USP.NF. v. 23, n. 1206, p. 2782-2788, second supplement.

ANEXO I - BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIA

1.OBJETIVOS:

Estabelecer os requisitos mínimos de Boas Práticas de Manipulação (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 microbiológica, química e física 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.

2.4. Somente podem ser utilizados em manipulação insumos farmacêuticos ativos, inclusive matérias-primas de origem vegetal, inscritos na Farmacopéia Brasileira, compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme RDC/ANVISA nº 79, de 11 de abril de 2003, e suas atualizações.

2.4.1. Inclusão: Para a utilização em manipulação de insumos farmacêuticos não presentes em compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA, estes devem ser adquiridos de fornecedores devidamente qualificados e com a metodologia analítica por eles validada, de acordo com a regulamentação de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento vigente.

Justificativa:

- Atende o anexo de validação da RDC 35/03 e RE 899/03.
- Consolida com a proposta da CP 94/05, que estabelece os critérios técnicos, requisitos mínimos de qualidade e mecanismos de prevenção de risco sanitário específicos para estes insumos farmacêuticos.

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 a 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 Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, 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 técnico;
- g) assegurar a atualização dos conhecimentos técnicos-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 só devem ter acesso às salas de manipulação quando estritamente necessário, e 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 Farmácia, 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 sobre Segurança e Medicina do Trabalho (NR).

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 manipulação.

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

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

3.3.7. Os funcionários envolvidos direta ou indiretamente na manipulação devem estar adequadamente paramentados para assegurar a sua proteção e a do produto contra contaminação, devendo ser feita a colocação e troca dos uniformes 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.

3.3.7. Os funcionários envolvidos diretamente na manipulação devem estar adequadamente paramentados para assegurar a sua proteção e a do produto contra contaminação, devendo ser feita a colocação e troca dos uniformes sempre que necessária, sendo a lavagem dos uniformes utilizados para a manipulação das substâncias do anexo III, deste regulamento, de responsabilidade da farmácia.

Justificativa:

-os procedimentos de contenção de contaminação cruzada e contaminação microbológica praticados no ambiente magistral são suficientes para evitar a contaminação da paramentação.

-o tipo de impregnação e contaminação dos uniformes utilizados na manipulação geral não oferece risco sanitário na lavagem doméstica dos mesmos.

-este item é contemplado na RDC33/00 onde se refere a treinamento de pessoal sobre cuidados com os uniformes, e a farmácia faz o controle do bom estado dos mesmos.

-o ponto principal neste item é o treinamento do pessoal em relação à lavagem e manutenção dos uniformes.

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. As farmácias devem dispor de vestiário para a guarda dos pertences dos funcionários e colocação de uniformes.

4. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA:

A farmácia de manipulação 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 e a guarda é 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, 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 laboratórios 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: O local de guarda de produtos manipulados e/ou fracionados para dispensação, deve ser 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 mantidas 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.

4.7. 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 ou lavatório com provisão de sabonete líquido anti-séptico e recursos para secagem das mãos, ou outro dispositivo de assepsia das mãos.

Justificativa: As duas opções cumprem o objetivo, de promover a assepsia das mãos ao adentrar a área de manipulação.

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 para higienização das mãos e antebraços; lixeira identificada por local 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: 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 no DML.

4.11. Os ambientes de armazenamento, manipulação e do controle da 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 ser realizado 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. Deve existir sistema/equipamento 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 de precisão, devidamente calibrada, com registros e instalada em local que ofereça segurança e estabilidade;
- b) vidraria verificada contra um padrão calibrado ou adquirida de fornecedores credenciados pelos Laboratórios da Rede Brasileira de Calibração, quando for o caso;
- c) sistema de purificação de água;
- d) refrigerador para a conservação de produtos termolábeis;
- e) bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza;
- f) lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas;
- g) 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. Mobiliário:

O mobiliário deve ser o estritamente necessário ao trabalho de cada área, feito 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 serem esvaziados fora da área de manipulação, tendo um 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 área apropriada, levando em consideração o risco de cada matéria-prima utilizada e desde que atendidas as disposições deste Anexo.

7. MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM:

7.1. Aquisição de Matéria-Prima:

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 estar atualizadas e garantir os padrões de qualidade estabelecidos, estar devidamente autorizadas 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 - referência de monografia da Farmacopéia Brasileira ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente;
- e) No caso dos adjuvantes farmacêuticos - referência de monografia da Farmacopéia Brasileira, de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA ou de documentação científica compendial;
- f) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;
- g) Orientações sobre amostragem, ensaios de qualidade, metodologias de análise e referência, utilizada nos procedimentos de controle.
- h) Condições de armazenamento e precauções.
- i) 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 as autoridades sanitárias competentes;
- b) Avaliação do fabricante / fornecedor, através das 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) Avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos pelo fabricante/Fornecedor, através de auditorias.
- 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.

7.1.9. 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:

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; 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, 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:

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, preservados os dados da análise original do fabricante.

7.3.7 Os diferentes lotes de matérias-primas devem vir acompanhados dos respectivos Certificados de Análise encaminhados pelo fornecedor, em conformidade com a RDC35/CP94

Justificativa: item contemplado na RDC35 e na CP94/05

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 ao teste de identificação.

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

7.3.10.2. Quando necessário, os testes previstos no item 7.3.10.1. poderão ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados.

7.3.11. Devem ser realizados, nas matérias-primas de origem vegetal, os testes para determinação dos caracteres organolépticos, caracteres macroscópicos para plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas, caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pó, determinação de materiais estranhos, pesquisas de contaminação microbiológica (contagem total, fungos e leveduras), umidade e determinação de cinzas totais. Para as matérias-primas líquidas de origem vegetal, deve ser realizado o teste de densidade.

7.3.11 Devem ser realizados, nas matérias-primas de origem vegetal os testes para determinação dos caracteres organolépticos, determinação de materiais estranhos, pesquisas de contaminação microbiológica (contagem total, fungos e leveduras), umidade e determinação de cinzas totais. Para plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas deverão ser determinados os caracteres macroscópicos. Para materiais fragmentados ou pó deverá ser determinado os caracteres microscópicos. Para as matérias-primas líquidas de origem vegetal, deve ser realizado o teste de densidade.

Justificativa: ordenamento do texto, facilitando sua leitura e interpretação.

7.3.11.1. Podem ser aceitos os testes de umidade, determinação de cinzas totais e pesquisas de contaminação microbiológica realizados pelos fabricantes/fornecedores desde que estes estejam qualificados pela farmácia.

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

Justificativa:

- redundância do teste pois o fornecedor já realiza estes testes

- a necessidade de profissionais especializados na identificação destes caracteres (vide descrições na Farmacopéia Brasileira), não refletindo a realidade do mercado; testes de identificação no recebimento, conforme item 7.3.10 são suficientes.

-obrigatoriedade de realização deste teste, pelos fornecedores, pela RDC35 /CP94

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

7.3.13. 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.

7.3.13.1. O contrato escrito firmado deve estabelecer os procedimentos de análise do produto com todas as atividades técnicas relacionadas.

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

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

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

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

7.3.14. Os Certificados de Análises 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.

7.3.15. Os equipamentos e Instrumentos de Medição e Ensaio devem ser periodicamente verificados e calibrados, de acordo com os itens 5.2, 5.2.1 e 5.2.2 deste Anexo.

7.3.16. 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.

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

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

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

7.3.20 A reanálise das matérias primas deve ser realizada 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, 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 que sofrerem processo de diluição devem estar claramente identificadas com os alertas:

a) concentrado: “ATENÇÃO! ESTA SUBSTANCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA”.

b) diluído: “SUBSTÂNCIA DILUÍDA” – nome da substância + fator de diluição.

7.4.6. As substâncias que sofrerem processo de diluição, assim como os seus respectivos concentrados devem estar claramente identificadas com os alertas:

a) concentrado: “ATENÇÃO! SUBSTANCIA PURA”.

b) diluído: “SUBSTÂNCIA DILUÍDA” – nome da substância + fator de diluição.

Justificativa: algumas substâncias são utilizadas puras e/ou diluídas, de acordo com a dosagem das prescrições.

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 através 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 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) *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.

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

Justificativa: o monitoramento da água por período trimestral em vigência, de acordo com RDC33/00, tem demonstrado resultados satisfatórios, quando efetivamente executados.

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 e registrar as medidas adotadas em caso de laudo 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 registro deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

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

8.3.1. – O registro deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

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

Exclusão do visto do farmacêutico (e)

Justificativas:

-a ausência da informação sobre endereço do paciente não implica em risco sanitário, como no caso da identificação do número de leito em casos de internação.

-o visto do farmacêutico está presente na ordem de manipulação, não justificando a duplicidade de registros (8.3.2)

-a obrigatoriedade de avaliação farmacêutica da prescrição é de maior grandeza, e o visto do farmacêutico no livro de registro, receita a receita, não implica em diminuição do risco sanitário.

8.3.2. A farmácia deve manter ainda os seguintes registros referentes à manipulação:

- a) Número de ordem da receita;
- 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.

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

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

8.6. 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.

9. CONTROLE DE QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS MANIPULADOS:

9.1. Devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios, de acordo com a Farmacopéia Brasileira, em todas as fórmulas manipuladas:

<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Ensaio</u>
<u>Formas farmacêuticas sólidas</u>	<u>Caracteres organolépticos, peso médio, peso unitário</u>
<u>Formas farmacêuticas semi-sólidas</u>	<u>Caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso</u>
<u>Formas farmacêuticas líquidas (não estéreis)</u>	<u>Caracteres organolépticos, pH, volume</u>
<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Ensaio</u>
Formas farmacêuticas sólidas	Caracteres organolépticos, peso médio, desvio padrão e coeficiente de Variação
Formas farmacêuticas semi-sólidas	Caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso
Formas farmacêuticas líquidas (não estéreis)	Caracteres organolépticos, pH, volume

Justificativa: o desvio padrão e o coeficiente de variação fornecem os parâmetros para aprovação do medicamento manipulado e inclui peso unitário.

9.2. Para o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas sólidas, a farmácia deve realizar teste de uniformidade de conteúdo do princípio ativo das fórmulas cuja unidade farmacotécnica contenha fármaco(s) em quantidade igual ou inferior a cinco miligramas.

9.2. Para o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas sólidas, a farmácia deve realizar teste de uniformidade de conteúdo do princípio ativo de fórmulas cuja unidade farmacotécnica contenha fármaco(s) em quantidade igual ou inferior a cinco miligramas, através de marcadores de processo que identifiquem o uso adequado da farmacotécnica, em 3 dosagens distintas: 1mg, 2,5mg e 5 mg.

Justificativas:

A manutenção da periodicidade mensal inviabilizará a manipulação dos fármacos com dose igual ou inferior a 5mg em todas as farmácias brasileiras em função :

- a) do volume de análises geradas ser absurdamente maior que a capacidade operacional dos laboratórios de terceirização do país. Numa análise superficial rápida, verifica-se a necessidade de atendimento imediato a 250.000 análises de uniformidade de conteúdo no período. Observando que cada análise envolve 10 testes isolados, eleva-se o valor inicial a 2.500.000 análises isoladas.
- b) do alto volume de resíduos que serão gerados diante desta demanda, contrapondo-se ao Programa de Gerenciamento de Resíduos em Saúde, solicitado neste documento.
- c) do custo do teste de uniformidade de conteúdo.
- d) da inviabilidade no atendimento de prescrições eventuais e específicas de dosagens baixas, indisponíveis no mercado, impossibilitando a correta assistência farmacêutica a estes pacientes.

9.2.1. O monitoramento deve obedecer a uma periodicidade mensal e utilizar técnicas de amostragem que garantam a representatividade em relação ao número de fórmulas manipuladas no mês anterior, concentração de princípio ativo e manipulador.

9.3. Os resultados de todas as verificações devem ser registrados.

inclusão

9.3. Para manipulação dos medicamentos que contenham fármacos em quantidade igual ou inferior a 5mg:

- a) Todos os fármacos devem ser manipulados através de processo de diluição geométrica
- b) Identificados através de cores distintas do diluído e da substância pura
- c) Determinar peso médio com seu respectivo coeficiente de variação
- d) Realizar análise de uniformidade de conteúdo semestral
- e) Para fármacos de baixo índice terapêutico baixa dosagem e alta potência estabelecer uma periodicidade trimestral como previsto no item 2.14.3. Do anexo II

Justificativa:

Os desvios de qualidade observados no setor são evitados através do acompanhamento dos processos farmacotécnicos básicos e por isso, recomendamos a técnica de diluição geométrica para tais fármacos.

9.4.(ex-9.2.1.) O monitoramento do processo deve obedecer a uma periodicidade mínima semestral.

Justificativa: vide justificativa 9.2.

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 gerencias do estabelecimento, desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

10.1. A farmácia pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficinais constantes do Formulário Nacional, ou Formulários oficiais reconhecidos pela ANVISA conforme legislação normativa, devidamente identificado, e de bases galênicas, de acordo com as necessidades técnicas e gerencias do estabelecimento, desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

Justificativa: o Formulário Nacional ainda não contempla todas as fórmulas oficinais disponíveis

10.2. A farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar pode 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.

Inclusão

10.2. Quando se tratar de preparações magistrais especiais que requeiram técnica e aparelhagens específicas ao seu manuseio, poderá a farmácia possuir estoque mínimo de preparações magistrais semi-acabadas por um período que não ultrapasse 30 dias, para atendimento de prescrições médicas no caso de preparações habitualmente prescritas e de uso freqüente (RDC 33/00 – RT 6.2.7.2).

Justificativas:

-a manutenção de preparações magistrais semi-acabadas facilita o gerenciamento técnico da farmácia, não traz prejuízo às BPMFs.

-a antecipação de preparações magistrais semi-acabadas é importante para viabilizar o atendimento a urgências que atente à vida do paciente , e viabilizar a manipulação propriamente dita de algumas formas farmacêuticas de maior complexidade técnica.

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 ou da base galênica 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.

Inclusão

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

Justificativa:

-não consta este item no documento , a exemplo da RDC33/00.

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

10.7. Poderá, ainda, ser mantido estoque mínimo de matérias-primas previamente diluídas pela farmácia, atendidas as disposições deste Regulamento, em especial as constantes dos Anexos II e III.

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 aceitável.

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

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

a) denominação farmacopêica do produto;

Justificativa: a denominação farmacopêica do produto compreende sua formulação com ativos e dosagens relacionados.

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. DISPENSAÇÃO:

13.1. O farmacêutico deve prestar assistência e atenção farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos.

13.1. O farmacêutico deve prestar orientações farmacêuticas necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos.

Justificativa: assistência e atenção farmacêutica envolvem mais do que uso correto dos produtos. Para esta finalidade a orientação adequada é suficiente.

13.2. As receitas aviadas devem receber uma identificação que comprove o aviamento.

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

Excluir.

Justificativa: PARECER JURÍDICO em anexo.

14. CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE:

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

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

14.2. 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

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 (BPM), 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 BPM 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 BPM;
- 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 com atividades na 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 atrelado ao período de 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, 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, informatizado 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 o recurso apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das BPMF. 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, conforme Portaria SVS/MS 344/98 e suas atualizações, deve ser usado formulário específico de prescrição acompanhado da Prescrição Médica para Medicamento Manipulado prevista no Item 4 deste anexo.

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;
verapamil (Cloridrato);
varfarina.

2.4. As substâncias clonidina, colchicina, digoxina, minoxidil, varfarina, prazosina, 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, lítio, ciclosporina, clindamicina, clozapina, disopiramida, fenitoína, oxcarbazepina, primidona, procainamida, quinidina, teofilina, 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) atendimento do Padrão Mínimo para Prescrição Médica, de que trata o item 3, preenchido de forma legível;
- c) esclarecimento do médico ao paciente ou seu responsável legal, sobre os potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso dos medicamentos relacionados neste anexo e formalização de Termo de Responsabilidade para Prescrição, Manipulação e Uso de Medicamentos, devidamente assinado, de acordo com o disposto no Item 4;
- d) dispensação acompanhada pela bula simplificada contendo os padrões mínimos de informações ao paciente disposto no anexo VIII desta Resolução;
- e) dispensação mediante atenção farmacêutica.

2.7. A farmácia que pretenda manipular substância de baixo índice terapêutico, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, deve notificar a Vigilância Sanitária local de que se encontra apta a realizar esta atividade.

2.8. 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 no item 2.7., atende aos requisitos das Boas Práticas de Manipulação de Substância 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, de acordo com a monografia das substâncias.

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

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

2.13. Quando se tratar de substância de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência ou substâncias de baixo índice terapêutico, alta dosagem e baixa potência, devem ser adotados e registrados os procedimentos operacionais.

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

2.13.2. 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.

2.13.3. 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.

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

2.13.5. 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 2.14.2.

2.13.6. No processo de encapsulamento devem ser utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem. Deve haver controle do peso médio e peso unitário, conforme metodologia descrita na Farmacopéia Brasileira 4ª edição e suas atualizações;

2.13.7. O envase e rotulagem devem seguir as disposições constantes do Anexo I desta Resolução;

2.13.8. 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.

2.14. Quando se tratar, especificamente de substância de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência, devem ainda ser adotados e registrados os procedimentos.

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

2.14.2. 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;

2.14.3. Deve haver monitoramento trimestral do diluído armazenado, com análises de teor e uniformidade de conteúdo, podendo haver diminuição do tempo de monitoramento dependendo do tipo do diluído.

3. PADRÃO MÍNIMO PARA A PRESCRIÇÃO MÉDICA

PRESCRIÇÃO MÉDICA PARA MEDICAMENTO MANIPULADO
IDENTIFICAÇÃO DO PRESCRITOR
Nome:
Endereço:
Estado:
Conselho Profissional:

Número de Registro no Conselho Profissional:
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE
Nome:
Idade:
Endereço:
Telefone:
CID:
PRESCRIÇÃO
PREENCHIMENTO FACULTATIVO PELO PRESCRITOR
INDICAÇÕES :
CONTRA- INDICAÇÕES:
ORIENTAÇÕES DE USO:

4. TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA PRESCRIÇÃO, MANIPULAÇÃO E USO DE MEDICAMENTOS

Eu, Dr. _____, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado, sob o número _____, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do paciente _____, residente no endereço _____, cidade _____, estado _____ e telefone para contato _____, para quem estou prescrevendo o medicamento para ser manipulado contendo:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> ácido valpróico | <input type="checkbox"/> lítio |
| <input type="checkbox"/> aminofilina | <input type="checkbox"/> minoxidil |
| <input type="checkbox"/> carbamazepina | <input type="checkbox"/> oxcarbazepina |
| <input type="checkbox"/> ciclosporina | <input type="checkbox"/> prazosina |
| <input type="checkbox"/> clindamicina | <input type="checkbox"/> primidona |
| <input type="checkbox"/> clonidina | <input type="checkbox"/> procainamida |
| <input type="checkbox"/> clozapina | <input type="checkbox"/> quinidina |
| <input type="checkbox"/> colchicina | <input type="checkbox"/> teofilina |
| <input type="checkbox"/> digoxina | <input type="checkbox"/> verapamil |
| <input type="checkbox"/> disopiramida | <input type="checkbox"/> varfarina |
| <input type="checkbox"/> fenitoína | |

Declaro que tenho conhecimento que trata-se de fármaco de baixo índice terapêutico, ou seja, que sua dose terapêutica está muito próxima da dose letal, o que exige extremo rigor nos procedimentos de manipulação.

 e assinatura do prescritor Nome e assinatura do farmacêutico responsável Nome

Eu _____ (nome do(a) paciente ou seu Responsável Legal) abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso de medicamentos contendo substâncias de baixo índice terapêutico e estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim. Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento.

Assim, declaro que fui claramente informado(a) pelo prescritor sobre as indicações, contra-indicações, potenciais efeitos colaterais e riscos.

Autorizo o Ministério da Saúde e a ANVISA a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento desde que assegurado o anonimato.

Paciente ou Responsável legal:
Documento de identidade:
Sexo: Masculino () Feminino () Idade:
Endereço:
Cidade: CEP: Telefone:

Responsável legal (quando for o caso):		
Documento de identidade do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Prescritor:	CR__:	UF:
Endereço:		
Cidade:	CEP:	Telefone:
Observações:		

1. O preenchimento completo deste Termo e sua respectiva assinatura são imprescindíveis para a dispensação do medicamento.
2. Este Termo será preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia responsável pela dispensação dos medicamentos e a outra ficará retida com o prescritor, sendo opcional a entrega de uma via ao paciente.

exclusão dos itens 3 e 4

Justificativa: parecer jurídico (requer isonomia com a especialidade farmacêutica, que não precisa destes formulários, e que oferece os mesmos riscos para os pacientes.)

5. PADRÃO MÍNIMO PARA INFORMAÇÕES AO PACIENTE

5.1. 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 – MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS, CITOSTÁTICOS E SUBSTÂNCIAS SUJEITAS À CONTROLE ESPECIAL

ANEXO III – MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS E CITOSTÁTICOS DE FORMA FARMACÊUTICA SÓLIDA DE USO ORAL.

Justificativas: As substâncias pertencentes a Portaria SVS/MS nº 344/98* não deverão fazer parte do anexo porque:

- a) Não representam perigo a quem manipula e não oferecem contaminação ao meio ambiente;
- b) São pós cristalinos e que na sua maioria não são leves;
- c) Apesar de ligarem-se às proteínas plasmáticas em percentuais de médio a elevado (60-99%), são poucas as interações medicamentosas clinicamente significativas por competição por locais de ligações comuns nas proteínas plasmáticas (não são drogas alvas de importância clínica);
- d) Para terem eficácia assegurada, por via oral, terão que ser submetidas ao metabolismo de 1ª passagem pelo fígado, não ocorrendo qualquer perigo por inalação;
- e) Não interferem no funcionamento do sistema hormonal, pois não são hormônios glandulares;
- f) Não são altamente tóxicas como os citostáticos que agem na mitose celular;
- g) Não concorrem para a resistência microbiana, como os antibióticos;
- h) Os anticonvulsivantes, anestésicos gerais e hipnóticos sedativos são fármacos estruturalmente inespecíficos, e devem sua ação às propriedades físico-químicas e não a complexação com receptores específicos;
- i) O National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) apresenta uma lista de fármacos considerados perigosos do ponto de vista ocupacional, na qual constam agentes citostáticos, antimicrobianos, hormônios (constam principalmente os hormônios sexuais, mas não constam, por exemplo, os hormônios da tireóide) e alguns agentes biotecnológicos. Não se justifica a segregação da manipulação dos produtos controlados por motivos de riscos ocupacionais, a segregação deve ser somente no acesso e no armazenamento. A maior parte dos fármacos da portaria 344
- j) De acordo com a Resolução RDC nº 210/03 – Boas Práticas de Produção de Medicamentos para : hormônios-necessário área exclusiva; citostáticos-necessário área exclusiva; antibióticos beta-lactâmicos-imprescindível área exclusiva; antibióticos não beta-lactâmicos -não necessário área exclusiva e deve haver procedimento escrito para evitar a contaminação cruzada; substâncias psicoativas: não é necessário área exclusiva e deve haver procedimento escrito para evitar a contaminação cruzada;
- k) Conformidade com a RDC 35/03 e CP 94/05

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 e no ANEXO I.

1. Objetivo

Este anexo fixa os requisitos mínimos exigidos para a manipulação de medicamentos à base de hormônios, antibióticos, citostáticos, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação e no ANEXO

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 Sujeitas 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 atenção farmacêutica;

c) dispensação mediante orientação farmacêutica;

Justificativa: atenção farmacêutica envolve mais do que uso correto dos produtos. Para esta finalidade a orientação adequada é suficiente.

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.

2.6. Considera-se que as disposições constantes deste Anexo são requisitos sanitários NECESSÁRIOS para o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos.

Justificativa: De acordo com a Resolução- RDC nº 210/03 – capítulo 8 – produção.

2.7. As farmácias devem possuir salas de manipulação dedicadas ou locais isolados, para a manipulação de cada uma das classes terapêuticas constantes deste Anexo, com sistemas de exaustão independentes e com eficiência comprovada. Tais salas ou locais devem ser projetados de forma a impedir o lançamento de pós no laboratório ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente.

2.7. As farmácias devem possuir sala de manipulação dedicada ou local isolado, para a manipulação das classes terapêuticas constantes deste Anexo, com sistema de exaustão adequado. Tal sala ou local devem ser projetados de forma a impedir o lançamento de pós no laboratório ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente.

Justificativa:

-levando-se em consideração que os riscos ocupacionais estão relacionados ao nível de exposição (quantidade) e ao limite de exposição ocupacional (LEO) estabelecido para cada substância, é pertinente considerar a pequena

quantidade usualmente manipulada na farmácia magistral . Dentro de uma linha técnica e de bom senso, não se justifica a necessidade da existência de mais de uma sala específica (devidamente equipada c/ sistema de exaustão e filtros) para manipulação de fármacos considerados perigosos. As diferentes classes terapêuticas poderiam ser manipuladas com segurança em sessões de manipulação diferenciadas na mesma área segregada, com a prévia limpeza, com medidas preventivas de contaminação cruzada e de sanitização (devidamente documentas) antes do início e entre as sessões (observando as boas práticas).

-na literatura não há menção de que cada classe terapêutica de fármacos considerada perigosa deva ser manipuladas em uma área específica e sim que fármacos citotóxicos/antineoplásicos e aqueles considerados perigosos devem ser manipulados em área segregada, subentendendo a possibilidade de sessões de manipulação diferenciadas para classes diferentes.

-adicionalmente, a proteção oferecida pela área ao manipulador será a mesma independente de qual substância será manipulada e que as medidas preventivas à contaminação cruzada podem ser facilmente implantada se utilizando um mesmo 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 área de manipulação.

2.9. As balanças e suas adjacências devem sofrer 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. As farmácias devem apresentar comprovação da formulação para os produtos sólidos manipulados, quando da manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, por meio de perfil de dissolução, de acordo com a monografia das substâncias.

2.14. As farmácias devem apresentar comprovação da formulação para os produtos sólidos manipulados, quando da manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos, constantes na Classe II do sistema de classificação biofarmacêutica, por meio de perfil de dissolução, de acordo com a monografia das substâncias.

Justificativa :

-a necessidade ou não de realização do perfil de dissolução deve ser orientada sob o critério do sistema de classificação biofarmacêutica (BSC) que se baseia nas características de solubilidade e permeabilidade do fármaco.

-fármacos considerados Classe II (baixa solubilidade e alta permeabilidade) justifica-se o perfil de dissolução como informativo no desenvolvimento farmacotécnico. Entretanto, para fármacos de alta solubilidade e alta permeabilidade (Classe I), bem como para fármacos de baixa solubilidade e baixa permeabilidade (Classe IV) ou alta solubilidade e baixa permeabilidade (classe III), a correlação in vivo/ in vitro é baixa ou inexistente, portanto a

determinação do perfil de dissolução é de pouca ou nenhuma valia para estes grupos.

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

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

2.15. Os procedimentos operacionais devem ser adotados e registrados.

2.15.1. A aquisição deve ser precedida da qualificação de fornecedores baseados em critérios pré-definidos, podendo ser adquiridas somente matérias-primas que estejam em conformidade com as especificações descritas no Anexo I.

2.16. O armazenamento 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.

2.17. Na pesagem para diluição, quando for o caso, deve haver dupla checagem - operador e farmacêutico, com registro dessa operação.

2.18. 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.

2.19. Deve haver monitoramento trimestral do diluído armazenado, com análises de teor e uniformidade de conteúdo, podendo haver diminuição do tempo de monitoramento dependendo do tipo do diluído. O armazenamento de substâncias sujeitas a controle especial deve seguir as disposições da regulamentação específica.

2.19. Deve haver monitoramento trimestral do diluído armazenado, caso o armazenamento ultrapasse esse período, com análises de teor e uniformidade de conteúdo, podendo haver diminuição do tempo de monitoramento dependendo do tipo do diluído. O armazenamento de substâncias sujeitas a controle especial deve seguir as disposições da regulamentação específica.

Justificativa : complementamos o texto para facilitar a interpretação do item.

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

2.20. Exclusão do item.

Justificativa: O ponto crítico do processo para evitar o desvio da qualidade está no controle da diluição geométrica conforme atendido no item 2.17.

2.21. 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 2.18.

2.22. No processo de encapsulamento devem ser utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem. Deve haver controle do peso médio e peso unitário, conforme metodologia descrita na Farmacopéia Brasileira 4ª edição e suas atualizações.

2.22. No processo de encapsulamento devem ser utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem. Deve haver controle do peso médio, conforme metodologia descrita na Farmacopéia Brasileira 4ª edição e suas atualizações.

Justificativa: a supressão do termo peso unitário se dá por não haver definição para peso unitário na Farmacopéia Brasileira 4ª edição.

2.23. O envase e rotulagem devem seguir as disposições constantes do Anexo I.

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

1. OBJETIVO

Este Anexo fixa os requisitos mínimos relativos à manipulação de preparações estéreis em farmácias, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação e no Anexo I desta Resolução.

Este anexo destina-se ainda à reconstituição, transferência, incorporação e fracionamento de qualquer medicamento estéril destinado à utilização em serviços de saúde.

Caso a farmácia pretenda manipular Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV) e estéreis a partir de matérias-primas estéreis deverá seguir regulamentação de boas práticas de fabricação, aplicada à indústria farmacêutica, no que couber.

2. CONDIÇÕES

2.1. A farmácia é responsável pela qualidade das preparações estéreis em todas as etapas.

2.2. É indispensável o efetivo monitoramento de todo o processo de preparação, de modo a garantir ao paciente a qualidade da preparação a ser administrada.

2.3. Para a manipulação de produtos utilizados em Terapia de Nutrição Parenteral devem ser obedecidas as disposições da Portaria SVS/MS nº 272, de 08 de abril de 1998 ou qualquer outra que venha complementá-la, alterá-la ou substituí-la.

2.4. Para a manipulação de produtos usados em terapia antineoplásica devem ser obedecidas as disposições da RDC 220 de setembro de 2004, contempladas neste Anexo, ou qualquer outra que venha alterá-la ou substituí-la.

2.5. A manipulação de antineoplásicos e outras substâncias com reconhecido risco químico deve seguir critérios rígidos de utilização de equipamentos de proteção coletiva (Cabine de Segurança Biológica) e individual, procedimentos de conservação e transporte, prevenção e tratamento em caso de acidentes, de acordo com legislação específica.

3. ORGANIZAÇÃO E PESSOAL

3.1. Treinamento

Além de atender aos requisitos descritos no item 3.2 do Anexo I, todo pessoal deve conhecer os princípios das BPMPE.

3.2. Saúde, Higiene e Conduta.

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

3.2.2. Os manipuladores de produtos estéreis devem atender a um alto nível de higiene e particularmente devem ser instruídos a lavar corretamente às mãos e antebraços, com escovações das unhas, utilizando anti-séptico padronizado, antes de entrar na área de manipulação.

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

3.3. Vestuário

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

3.3.2. A colocação dos uniformes e calçados, bem como a higiene preparatória para entrada nas áreas classificadas, devem ser realizadas em áreas especificamente destinadas para vestiário e seguir procedimento estabelecido para evitar contaminação microbiana e por partículas.

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

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

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

3.3.6. Deve ser assegurado que as luvas estéreis sejam trocadas a cada 2 horas de trabalho de manipulação, e sempre que sua integridade estiver comprometida.

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

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

4. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

4.1. A farmácia destinada à manipulação de preparações estéreis deve ser localizada, projetada e construída ou adaptada segundo padrões técnicos, contando com uma infraestrutura adequada às operações desenvolvidas, para assegurar a qualidade das preparações.

4.2. A farmácia deve possuir, além das áreas comuns referidas no Anexo I, no mínimo, as seguintes áreas/salas:

- a) sala de limpeza, higienização e esterilização;
- b) sala ou local de pesagem;
- c) sala de manipulação e envase exclusiva;
- d) área para revisão;
- e) área para quarentena, rotulagem e embalagem;
- f) sala de paramentação específica (antecâmara).

4.3. As farmácias que somente realizam reconstituição, transferência, incorporação ou fracionamento de especialidades farmacêuticas, devem atender as disposições do item 4.2., no que couber.

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

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

4.6. Os tetos rebaixados devem ser completamente vedados para evitar a contaminação proveniente do espaço entre o teto original e o teto de rebaixamento.

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

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

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

4.10. Deve ser procedido monitoramento periódico, através de parâmetros estabelecidos, da sanitização para detectar o surgimento de microorganismos persistentes ou resistentes

4.11. Na sala de pesagem, e sala de manipulação e envase não é permitido o uso de pia e ralo, mesmo sifonados.

4.12. Sala de limpeza, higienização e esterilização

4.12.1. A sala destinada à lavagem, esterilização e despirogenização dos recipientes vazios deve ser separada e possuir classificação ISO 8 (100.000 partículas/ pé cúbico ar).

4.12.2. A limpeza e higienização de medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para saúde utilizados na manipulação de produtos estéreis também deve ser realizada em área classe ISO 8.

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

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

4.12.5. No caso do produto manipulado necessitar de esterilização final, por calor, o processo de esterilização poderá ser realizado nesta sala, desde que obedecidos procedimentos previamente estabelecidos e em horário distinto das demais atividades realizadas nesta sala.

4.13. Sala de pesagem

4.13.1. A sala onde é realizada a pesagem deve possuir Classe ISO 7 (10.000 partículas/ pé cúbico de ar) para garantir baixa contagem microbiana e de partículas.

4.14. Sala de manipulação e envase

4.14.1. A sala destinada à manipulação e envase de preparações estéreis deve ser independente e exclusiva, dotada de filtros de ar para retenção de partículas e microorganismos, garantindo os níveis recomendados - Classe ISO 5 (100 partículas/ pé cúbico de ar) ou sob fluxo laminar, Classe ISO 5 (100 partículas/ pé cúbico de ar), em área Classe ISO 7 - e possuir pressão positiva

4.14.2. A entrada na sala de manipulação deve ser feita exclusivamente através de antecâmara.

4.15. Área para revisão

4.15.1. Deve existir área específica para revisão, com condições de iluminação e contraste adequadas à realização da inspeção dos produtos envasados.

4.16. Área para quarentena, rotulagem e embalagem

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

4.17. Sala de Paramentação (antecâmara)

4.17.1. A sala de paramentação deve possuir câmaras fechadas, preferencialmente com dois ambientes (barreira sujo/limpo) para troca de roupa.

4.17.2. As portas de acesso à sala de paramentação e salas classificadas devem possuir dispositivos de segurança que impeçam a abertura simultânea das mesmas.

4.17.3. A sala de paramentação deve ser ventilada, com ar filtrado, com pressão inferior à da sala de manipulação e superior à área externa.

4.17.4. O lavatório deve possuir torneira ou comando do tipo que dispense o contato das mãos para o fechamento. Junto ao lavatório deve existir provisão de sabonete líquido ou antisséptico e recurso para secagem das mãos.

5. EQUIPAMENTOS, MOBILIÁRIOS E UTENSÍLIOS

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

5.2. A estrutura dos equipamentos deve visar a minimização dos riscos de erro e permitir que os mesmos sejam efetivamente limpos e assim mantidos para que seja evitada a contaminação cruzada, o acúmulo de poeiras e sujeira e, de modo geral, qualquer efeito negativo sobre a qualidade da manipulação.

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

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

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

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

5.7. Após o término do trabalho de manipulação os equipamentos devem ser limpos, desinfetados e identificados quanto à sua condição, efetuando-se os registros desses procedimentos.

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

5.9. O sistema de ar filtrado deve assegurar que o fluxo de ar não espalhe partículas nos operadores, materiais e equipamentos.

5.10. O ar injetado nas áreas classificadas deve ser filtrado por filtros HEPA.

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

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

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

5.13. O equipamento utilizado no tratamento de água deve ser projetado e mantido de forma a assegurar a produção da água com a especificação exigida.

5.14. Deve ser realizada a sanitização do sistema de produção de água , de acordo com procedimentos escritos , mantendo-se os devidos registros.

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

5.16. Sendo necessário o armazenamento da água, devem ser usados recipientes de aço inoxidável sanitário, herméticos e munidos de filtro de ar esterilizante.

5.17. O mobiliário deve ser construído de material liso, impermeável, facilmente lavável e que não libere partículas e que seja passível de desinfecção pelos agentes normalmente utilizados.

6. MATERIAIS

6.1. Aquisição, recebimento e armazenamento

6.1.1. As matérias primas adquiridas devem ser analisadas para a verificação do cumprimento de todas as especificações estabelecidas nos compêndios oficiais incluindo a determinação da biocarga.

6.1.2. Especialidades farmacêuticas e produtos para a saúde utilizados no preparo de estéreis devem seguir especificação técnica detalhada pelo farmacêutico e estar regularizados junto à ANVISA/MS, conforme legislação vigente.

6.1.3. Cada lote deve estar acompanhado do Certificado de Análise emitido pelo fabricante, garantindo a sua pureza físico-química e microbiológica, bem como o atendimento às especificações estabelecidas

7. ÁGUA

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

7.2 Água para Preparação de Estéreis

7.2.1. A água utilizada na preparação de estéreis deve, obrigatoriamente, ser obtida por destilação ou por osmose reversa, no próprio estabelecimento, obedecendo às características farmacopéicas de água para injeção

7.2.2. Na reconstituição de especialidades farmacêuticas, a farmácia pode utilizar-se de água para injetáveis produzida por indústria farmacêutica, sendo neste caso desnecessária a realização dos testes previstos nos itens 7.2.6. e 7.2.7 deste anexo.

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

7.2.4. O armazenamento da água não é recomendado, a não ser que ela seja mantida em recirculação a uma temperatura igual ou superior a 80^o C. Caso contrário, ela deve ser descartada a cada 24 (vinte e quatro) horas.

7.2.5. Deve haver procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de obtenção de água para injetáveis, com os devidos registros.

7.2.6. Devem ser feitos os testes físico-químicos, microbiológicos previstos para água purificada, além de teste de endotoxinas bacterianas, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção da água para injetáveis, com base em procedimentos escritos.

7.2.7. A farmácia deve monitorar a água para preparação de estéreis, quanto à condutividade e presença de endotoxinas bacterianas imediatamente antes de ser usada na manipulação.

7.2.7.1. No caso da água se destinar a produtos oftálmicos, não será requerido o teste de endotoxinas bacterianas.

7.2.8. Devem ser estabelecidas e registradas as medidas corretivas e preventivas que serão adotadas em caso de laudo insatisfatório da água.

7.2.9. O processo de obtenção da água utilizada na preparação de estéreis deve ser validado

8. CONTROLE DO PROCESSO DE MANIPULAÇÃO

8.1. Devem ser tomadas precauções no sentido de minimizar a contaminação durante todos os estágios da manipulação.

8.2. A manipulação deve ser realizada com técnica asséptica, seguindo procedimentos escritos e validados.

8.3. Deve existir um programa de validação e monitoramento do controle ambiental, para garantir a qualidade microbiológica da sala de manipulação, com seus respectivos registros.

8.4. Deve ser verificado, sistematicamente, o cumprimento do procedimento de lavagem das mãos e antebraços dos manipuladores.

8.5. Deve ser verificado o cumprimento dos procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas, instalações equipamentos e materiais empregados na manipulação das preparações estéreis.

8.6. Especialidades farmacêuticas, produtos para a saúde e recipientes devem ser limpos e desinfetados antes da entrada na área de manipulação.

8.7. Especialidades farmacêuticas utilizadas para preparação de estéreis devem ser previamente tratados para garantir a sua assepsia externa e inspecionados visualmente quanto à presença de partículas.

8.8. Deve ser efetuado, na ordem de manipulação, o registro do número de lote de cada um das especialidades farmacêuticas e produtos para a saúde, ou de cada matéria-prima, utilizados na manipulação de preparações estéreis, indicando inclusive os seus fabricantes / fornecedores.

8.9. As embalagens primárias estéreis devem ser transportadas de modo a garantir a manutenção da sua esterilidade até o envase.

8.10. Todas as superfícies de trabalho, inclusive as internas da capela de fluxo laminar, devem ser limpas e desinfetadas antes e depois de cada sessão de manipulação efetuando os respectivos registros.

8.11. Devem existir registros das operações de limpeza e desinfecção dos equipamentos empregados na manipulação.

8.12. O envase das preparações estéreis deve ser feito em recipiente que atenda aos requisitos deste Regulamento e garanta a estabilidade físico-química e microbiológica dessas preparações.

8.12.1. O recipiente deve manter a esterilidade e apirogenicidade do seu conteúdo durante a conservação, transporte e administração.

8.12.2. Especialidades farmacêuticas, frascos e equipos, quando utilizados na reconstituição, transferência, incorporação e fracionamento, devem atender às recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12/03/2003 suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, observando critérios específicos de fotossensibilidade dos produtos.

8.12.3. O envase de preparações esterilizadas por filtração deve ser procedido sob fluxo laminar classe ISO 5, em sala classe ISO 7.

8.13. Deve ser efetuado teste de integridade no filtro esterilizante antes e após o processo de filtração.

8.14. Todas as soluções devem passar por filtração em membrana compatível com o método de esterilização final utilizado. Deverão ser efetuados testes para verificação da integridade da membrana filtrante antes e após a filtração.

8.15. Todos os processos de esterilização devem ser validados e sistematicamente monitorados com base em procedimentos escritos. Os resultados devem ser registrados e arquivados.

8.15.1. Devem ser definidos procedimentos claros para diferenciação das preparações esterilizadas, das não esterilizadas.

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

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

8.18. O tempo entre o início da manipulação de determinada solução e sua esterilização ou filtração esterilizante deve ser o menor possível e estabelecido para cada produto, levando-se em conta a sua composição

8.19. A eficácia de qualquer procedimento novo deve ser validada em intervalos regulares ou quando forem feitas modificações significativas no processo ou nos equipamentos

8.20. É obrigatória a revisão e inspeção de todas as unidades de produtos estéreis.

8.21. Deve ser efetuado teste para verificação da hermeticidade dos produtos estéreis.

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

8.23. Todo produto estéril, obtido por reconstituição, transferência, incorporação ou fracionamento de especialidades farmacêuticas estéreis destinado à utilização em serviços de saúde, deve conter rótulo com as seguintes informações: nome completo do paciente, quarto/leito e registro hospitalar (se for o caso), composição qualitativa e quantitativa dos produtos e ou nomes das especialidades farmacêuticas que compõem a manipulação, volume total, velocidade da infusão, via de acesso, data e hora da manipulação, número seqüencial de

controle e condições de temperatura para conservação e transporte, nome e CRF do farmacêutico responsável e identificação de quem preparou a manipulação.

9. CONTROLE DE QUALIDADE

9.1. As matérias-primas utilizadas na preparação de estéreis devem ser submetidas aos ensaios farmacopéicos completos, incluindo identificação, quantificação (teor), impurezas e determinação da biocarga.

9.2. Os testes de quantificação (teor), impurezas e determinação da biocarga podem ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados.

9.3. O produto estéril pronto para o uso deve ser submetido, além dos previstos no Anexo I, aos seguintes controles:

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

b) verificação da exatidão das informações do rótulo

c) teste de esterilidade

d) teste de endotoxina bacteriana

9.3.1. As amostras para o teste de esterilidade devem ser retiradas, segundo técnicas de amostragem que assegurem a representatividade da amostra, a cada ciclo de esterilização.

9.4. Todas as análises realizadas devem ser registradas.

9.5. Ficam dispensadas dos testes de esterilidade e de endotoxinas bacterianas toda preparação estéril, obtida por reconstituição, transferência, incorporação ou fracionamento de especialidades farmacêuticas estéreis, com prazo de utilização de 48 horas e nos casos de administração prolongada (dispositivos de infusão portáteis), desde que a infusão inicie até 30 horas após o preparo, em serviços de saúde.

10. GARANTIA DA QUALIDADE

10.1. Validação

10.1.1. Os equipamentos e as salas classificadas devem ser qualificados/certificados e os ciclos de esterilização e despirogenização devem ser validados.

10.1.2. O procedimento de preparações estéreis deve ser validado para garantir a obtenção do medicamento estéril.

10.1.3. As validações e revalidações devem ser documentadas e os documentos arquivados por dois anos.

10.1.3.1. A validação deve seguir protocolo escrito que inclua a avaliação da técnica adotada, através de um procedimento simulado.

10.1.3.2. A validação deve abranger a metodologia empregada, o manipulador, as condições da área e dos equipamentos.

10.1.3.3. A validação do procedimento de manipulação deve ser realizada antes do efetivo início das atividades da farmácia. Sempre que houver qualquer alteração nas condições validadas, o procedimento deve ser revalidado.

10.2. Documentação

10.2.1. A documentação e o registro de preparações estéreis devem ser arquivados durante 2 anos

11. REQUISITOS ADICIONAIS PARA MANIPULAÇÃO/FRACIONAMENTO DE PREPARAÇÕES ESTÉREIS CONTENDO CITOSTÁTICOS DEVEM SEGUIR AS SEGUINTE DISPOSIÇÕES, ESTABELECIDAS NA RDC 220 DE 21 DE SETEMBRO DE 2004.

11.1. Todos os medicamentos Citostáticos devem ser armazenados em local exclusivo, sob condições apropriadas, de modo a preservar a identidade e integridade dos mesmos.

11.2. A farmácia deve possuir área exclusiva para manipulação e fracionamento de citostáticos.

11.3. A pressurização da sala de manipulação deve ser negativa em relação ao ambiente adjacente.

11.4. Todas as operações devem ser realizadas em Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II B2, que deve ser instalada seguindo orientações contidas em legislação específica.

11.5. A CSB deve ser validada com periodicidade semestral e sempre que houver deslocamento e/ou reparos, por pessoal treinado, mantendo-se os registros.

11.6. Qualquer interrupção do funcionamento da CSB implica na paralisação imediata das atividades de manipulação dos medicamentos citostáticos

11.7. Equipamentos de Proteção Individual

11.7.1. Durante a manipulação devem ser usados:

- a) dois pares de luvas (tipo cirúrgica) de látex estéreis com punho longo e sem talco, trocados a cada hora ou sempre que sua integridade estiver comprometida;
- b) avental longo ou macacão de uso restrito à sala de manipulação, com baixa permeabilidade, frente fechada, com mangas longas e punho elástico;

11.7.2. A paramentação, quando reutilizável, deve ser guardada separadamente, em ambiente fechado, até que seja lavada. O processo de lavagem deve ser exclusivo a este vestuário.

11.7.3. Deve ser feita a inspeção visual do produto final, observando a existência de perfurações e/ou vazamentos, corpos estranhos ou precipitações na solução.

11.8. Conservação e Transporte

11.8.1. O transporte do medicamento citostático deve ser feito em recipientes isotérmicos exclusivos, protegido de intempéries e da incidência direta da luz solar.

11.8.2. O responsável pelo transporte de medicamentos citostáticos deve receber treinamento específico de biossegurança em caso de acidentes e emergências.

11.8.3. Para casos de contaminação acidental no transporte de medicamentos citostáticos, é compulsória a notificação do ocorrido ao responsável pela manipulação, assim como as providências de descontaminação e limpeza, adotadas de acordo com os protocolos estabelecidos.

11.9. Biossegurança

11.9.1. A farmácia deve dispor de Programa de Biossegurança, devidamente implantado, de acordo com legislação específica.

11.9.2. A farmácia deve manter um "Kit" de Derramamento identificado e disponível em todas as áreas onde são realizadas atividades de manipulação, armazenamento e transporte.

11.9.2.1 O Kit de Derramamento deve conter, no mínimo, luvas de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória, proteção ocular, sabão, descrição do procedimento e o formulário para o registro do acidente, recipiente identificado para recolhimento dos resíduos de acordo com RDC/ANVISA nº 306, de 07/12/2004, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

11.9.3. Devem existir normas e rotinas escritas, revisadas anualmente, para a utilização da Cabine de Segurança Biológica e dos Equipamentos de Proteção Individual.

11.9.4. Em caso de Acidente

11.9.4.1. Todos os acidentes devem ser registrados em formulário específico.

11.9.5. Pessoal

11.9.5.1. O vestuário deve ser removido imediatamente quando houver contaminação.

11.9.5.2. As áreas da pele atingidas devem ser lavadas com água e sabão.

11.9.5.3. Quando da contaminação dos olhos ou outras mucosas lavar com água ou solução isotônica em abundância e providenciar acompanhamento médico.

11.9.6. Na Cabine

11.9.6.1. Promover a descontaminação de toda a superfície interna da cabine.

11.9.6.2. Em caso de contaminação direta da superfície do filtro HEPA, a cabine deverá ser isolada até a substituição do filtro.

11.9.7. Ambiental

11.9.7.1. O responsável pela descontaminação deve paramentar-se antes de iniciar o procedimento.

11.9.7.2. A área do derramamento, após identificação e restrição de acesso, deve ser limitada com compressas absorventes.

11.9.7.3. Os pós devem ser recolhidos com compressas absorventes umedecidas.

11.9.7.4. Os líquidos devem ser recolhidos com compressas absorventes secas.

11.9.7.5. A área deve ser limpa com água e sabão, em abundância.

11.9.7.6. Quando da existência de fragmentos, estes devem ser recolhidos e descartados conforme RDC/ANVISA nº 306, de 07/12/2004 suas atualizações ou outro instrumento que venha substituí-la.

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, desta Resolução.

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 e os insumos ativos 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, 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. Quando a farmácia realizar coleta de material para o preparo de auto-isoterápico, deve possuir sala específica para esta finalidade.

3.3.3.1. Devem existir procedimentos escritos para garantir a segurança microbiológica da sala de coleta de material para preparo de auto-isoterápico.

3.3.4. A manipulação de auto-isoterápico até a 12CH ou 24DH, deverá ser feita na sala de coleta, seguindo os preceitos da Farmacopéia Homeopática Brasileira, procedendo-se assim a sua inativação microbiana.

3.3.4.1. Após a 12CH ou 24DH a manipulação do auto-isoterápico poderá ser executada na sala de manipulação homeopática.

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

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, obedecidas 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.

6.5 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 de funcionamento emitido pela ANVISA.

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

6.7. 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.

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

6.9. 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 através 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 através 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) 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 através 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;
- 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 tinturas-mãe e preparações dispensadas devem ser determinados com base nos estudos de estabilidade conforme diretrizes do Anexo I.

8.3. O prazo de validade das matrizes 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.

9.1.1. A farmácia deve avaliar os insumos inertes de modo a caracterizar suas propriedades físicas, químicas, físico-químicas e microbiológicas, quando for o caso, mantendo-se os resultados por escrito.

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 DOSES UNITÁRIAS DE MEDICAMENTOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE.

1. OBJETIVO

Estabelecer os requisitos de Boas Práticas para Preparo de dose unitária 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, 9, 10, 11,12, 13,15.4.1 e respectivos sub-itens, e aqueles relacionados a matérias-primas.

2. CONDIÇÕES

2.1. O preparo de doses unitárias de medicamentos, desde que preservadas suas características de qualidade e rastreabilidade, é permitido, exclusivamente às farmácias de atendimento privativo de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica.

2.1.1. As farmácias de atendimento privativo de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica que realizarem transformação/derivação de medicamentos devem atender além das disposições deste anexo, os requisitos abaixo:

- a) Que o procedimento vise atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes internados ou em atendimento de urgência/emergência nos serviços de saúde;
- b) Seja justificado tecnicamente ou com base em literatura científica;
- c) Seja efetuado em caráter excepcional ou quando da indisponibilidade da matéria-prima no mercado e ausência da especialidade farmacêutica na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as necessidades terapêuticas do paciente;
- d) Que o medicamento obtido seja de uso extemporâneo.

2.2. A preparação de doses unitárias de medicamentos deve ser realizada sob responsabilidade e orientação do farmacêutico.

2.3. A preparação de doses unitárias dos medicamentos, deve ser registrada em livro de registro de receituário, ou seu equivalente eletrônico, escriturando as informações referentes a cada medicamento, de modo a facilitar o seu rastreamento.

2.3.1. O livro de registro de receituário deve estar disponível às autoridades sanitárias, quando solicitado.

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

- a) DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;
- b) data da submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias (dd/mm/aaaa);
- c) nome comercial do medicamento ou genérico e nome do fabricante;
- d) número do lote e data de validade original (mês/ano);
- e) Código, número ou outra forma de identificação criada pelo serviço de saúde (número seqüencial correspondente à escrituração do medicamento no livro de registro de receituário) e data de validade após a submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias;
- f) Forma farmacêutica, concentração da substância ativa por unidade posológica e quantidade de unidades, antes e após a submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias;
- g) Identificação do profissional que efetuou a atividade de preparação de doses unitárias do medicamento.

h) Tipo de operação realizada na preparação de doses unitárias (transformação/adequação, subdivisão da forma farmacêutica ou fracionamento em serviços de saúde);

2.4. Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de trocas ou misturas de medicamentos, sendo, portanto vedada a submissão de procedimentos de preparação de doses unitárias de mais de um medicamento, concomitantemente.

2.5. A escrituração de todas as operações relacionadas com os procedimentos de preparação de dose unitária do medicamento deve ser legível, sem rasuras ou emendas, além de observar a ordem cronológica e ser mantida atualizada, podendo ser informatizada ou não.

2.6. A farmácia deve assegurar a qualidade microbiológica, química e física de todos os medicamentos submetidos à preparação de dose unitária.

2.7. Para a preparação de dose unitária de especialidades farmacêuticas estéreis devem ser atendidas ainda as disposições do Anexo IV, no que couber.

2.8 Os procedimentos para a preparação de dose unitária de medicamento devem seguir preceitos farmacotécnicos, de forma a preservar a segurança, eficácia e qualidade do medicamento.

2.9. O prazo de validade dos produtos submetidos à preparação de dose unitária varia em função do tipo de operação realizada:

a) No caso de fracionamento em serviços de saúde sem o rompimento da embalagem primária o prazo de validade será o determinado pelo fabricante;

b) No caso de fracionamento em serviços de saúde onde há o rompimento da embalagem primária, o prazo de validade será, quando não houver recomendação específica do fabricante, de no máximo 25% do tempo remanescente constante na embalagem original, desde que preservadas a segurança, qualidade e eficácia do medicamento;

c) No caso de preparação de doses unitárias por transformação/adequação ou subdivisão da forma farmacêutica, quando não houver recomendação específica do fabricante, o período de uso deve ser o mesmo das preparações extemporâneas.

2.9.1. Para os casos descritos na alínea "a" deste item a farmácia deve preferencialmente adquirir medicamentos disponíveis no mercado, em embalagem primária fracionável.

2.10 O prazo máximo para estoque dos medicamentos já submetidos à preparação de dose unitária é de 60 dias, respeitada a forma farmacêutica e o prazo de validade estabelecido no item 2.9.

2.11. A embalagem do produto submetido à preparação de doses unitárias deve garantir que as características do medicamento não sejam alteradas, preservando a qualidade, eficácia e segurança do mesmo.

2.11.1. Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem de medicamentos submetidos ao preparo de dose unitária.

2.12. A rotulagem deve garantir a rastreabilidade do medicamento submetido à preparação de dose unitária, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

a) DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

b) concentração da substância ativa por unidade posológica, com exceção de medicamentos com mais de quatro fármacos;

c) data de validade após submissão do produto ao preparo de dose unitária conforme item 2.9. (mês/ano);

d) Nome do farmacêutico responsável pela atividade de preparação de dose unitária e respectivo CRF;

e) via de administração, quando restritiva;

f) número, código ou outra forma de identificação que garanta a rastreabilidade do produto submetido à preparação de dose unitária e dos procedimentos realizados conforme previsto no item 2.3.

2.13. Os medicamentos sujeitos a controle especial devem seguir legislação específica.

2.14. Para exercer as atividades de preparação de dose unitária de medicamento, a farmácia do serviço de saúde deve possuir infra-estrutura adequada às operações correspondentes, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas ou trocas de medicamentos, sem prejuízo das demais normas sanitárias vigentes.

2.15. A sala destinada às atividades de preparação de dose unitária de medicamento deve estar devidamente identificada e suas dimensões devem estar compatíveis com o volume das operações, devendo possuir no mínimo:

a) Bancada revestida de material liso, resistente e de fácil limpeza;

b) Pia com água corrente;

c) Instrumento cortante para uso exclusivo nas atividades de preparação de dose unitária de medicamento e que permita sua limpeza e sanitização;

d) Lixeira com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificada.

2.15.1. Quando o volume das atividades de preparação de dose unitária de medicamento não justificar a instalação de sala específica, estas podem ser realizadas em área exclusiva para tal fim da sala de manipulação da farmácia.