



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 31, de 15 de abril de 2005. (*)
D.O.U de 20/04/2005

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "e" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 11 de abril de 2005,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta Regulamento Técnico estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bloco "B" Ed. Omega, 3º andar, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.770.502, ou Fax: (61) 448-1147 ou E-mail: ggimp@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no Art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação do texto final.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº

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 Os itens classificados como Imprescindíveis, neste Regulamento Técnico, entram em vigor 180 dias a partir da publicação desta Resolução.

§ 1º Durante o prazo a que se refere o artigo anterior, os estabelecimentos em funcionamento deverão ser avaliados pelas autoridades sanitárias locais.

§ 2º Findo o prazo estabelecido no *caput* deste artigo os estabelecimentos infratores ficarão sujeitos às penalidades previstas na Lei nº 6 437, de 20 de agosto de 1 977.

Art. 3º A farmácia de manipulação é classificada em 7 (Sete) 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 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

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

1. OBJETIVO

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para a avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação de preparações magistrais e oficinais, alopáticas e ou homeopáticas e de outros produtos de interesse da saúde.

2. ABRANGÊNCIA

As disposições deste Regulamento Técnico se aplicam a todas as Farmácias que realizam qualquer das atividades nele previstas, exceto as que preparam exclusivamente Soluções para Nutrição Parenteral e Enteral, medicamentos de uso exclusivo na medicina veterinária, as quais devem atender a 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, V e VI, a partir de insumos/matérias primas.	Regulamento Técnico e Anexo I
GRUPO II	Manipulação de Fármacos 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 Concentrado Polieletrólítico para Diálise – CPHD	Regulamento Técnico e Anexos I e IV
GRUPO V	Manipulação de produtos estéreis	Regulamento Técnico e Anexos I e V
GRUPO VI	Manipulação de medicamentos homeopáticos	Regulamento Técnico e Anexos I e VI
GRUPO VII	Fracionamento de formas farmacêuticas, em conformidade com a prescrição médica, realizada pelas farmácias hospitalares e equivalentes de assistência médica.	Regulamento Técnico e Anexo VII

ANEXOS

ANEXO I	Boas Práticas de Manipulação.
ANEXO II	Boas Práticas de Manipulação de Fármacos 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 Concentrado Polieletrólítico para Diálise - CPHD
ANEXO V	Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis.
ANEXO VI	Boas Práticas de Manipulação de Preparações Homeopáticas
ANEXO VII	Boas Práticas para Fracionamento de Formas Farmacêuticas.
ANEXO VIII	Roteiro de Inspeção para Farmácia.
ANEXO IX	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).
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 classificada ou área limpa	área 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.
Área de dispensação	área de atendimento ao usuário destinada, especificamente, para a entrega dos produtos e orientação farmacêutica.
Área de manipulação homeopática	área destinada à manipulação exclusiva de preparações homeopáticas.
Área de manipulação	área destinada à manipulação de fórmulas.
Assistência farmacêutica	conjunto de ações e serviços relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.
Atenção farmacêutica	é um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.
Auto-isoterápicos	bioterápico cujo insumo ativo é obtido do próprio paciente (cálculos, fezes, sangue, secreções, urina e outros) e só a ele destinado.
Base galênica	preparação composta de uma ou mais matérias-primas, com fórmula definida, destinadas a ser utilizada como veículo/excipientes de preparações farmacêuticas.
Bioterápico (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.
Bioterápico 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.
Concentrado polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD)	concentrado de eletrólitos, com ou sem glicose, apresentado na forma sólida ou líquida para ser empregado na terapia de diálise renal, após diluição recomendada pelo fabricante e utilizando equipamento específico.
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 e, após o qual não deve ser usado.
Denominação Brasileira (DCB)	Comum	fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.
Denominação Internacional (DCI)	Comum	fármaco ou princípio ativo aprovada 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.
Dialisato		a solução obtida após diluição do CPHD , na proporção adequada para uso.
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		Definição da CP-7: Ato profissional farmacêutico de fornecer medicamento a um usuário, de acordo com a prescrição de profissional habilitado, no qual o usuário é orientado sobre o uso adequado do medicamento, com ênfase na adesão ao tratamento, reconhecimento de reações adversas potenciais, condições de conservação dos produtos e interação com outros medicamentos e alimentos;
Dose unitária		É o fracionamento da forma farmacêutica na quantidade correspondente à dose posológica, preservadas suas características de qualidade e rastreabilidade.
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		Definição da CP-7: 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 e distribuição.
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.
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 forma farmacêutica	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.
Franquia	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.
Heteroisotéropico	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 patogênicidade dos auto-isotéropicos e bioterápicos pela ação de agentes físicos e ou químicos.
Injetável	preparação para uso parenteral, estéril e aprotéica, 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 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.
Insumo	Matéria-prima, e materiais de embalagem empregados na manipulação e acondicionamento de preparações magistrais e oficiais.
Isotéropico	bioterápico cujo insumo ativo pode ser de origem endógena ou exógena (alérgenos, alimentos, cosméticos, medicamentos, toxinas e outros).
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 oficiais 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 succões 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 a desintegração dos elementos constituintes de um medicamento ou produto, em um meio definido e 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 se 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 oficiais.
Preparação magistral	é aquela preparada na farmácia para ser dispensada atendendo a uma prescrição de um profissional habilitado, respeitada a legislação vigente, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.
Preparação oficial	é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita nas Farmacopéias, Compêndios ou Formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.
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, antisséptico 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.
Promoção	é um conjunto de atividades informativas e de persuasão, procedentes de empresas responsáveis pela produção e/ou manipulação, distribuição, comercialização, órgãos de comunicação e agências de publicidade com o objetivo de induzir a prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamentos.
Propaganda/publicidade	conjunto de técnicas utilizadas com objetivo de divulgar conhecimentos e/ou promover adesão a princípios; ideias ou teorias, visando exercer influência sobre o público através de ações que objetivem promover determinado medicamento com fins comerciais.
Publicidade/Propaganda Institucional	aquela utilizada para trabalhar a marca de determinada empresa, sem que esteja voltada para um produto específico.
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.
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	são aqueles que apresentam 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.

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.1. As BPF estabelecem requisitos gerais para a aquisição de drogas, insumos farmacêuticos e materiais de embalagem, o armazenamento, a manipulação, a conservação, o transporte e a dispensação de preparações magistrais e oficinais.

5.2. As farmácias públicas ou privadas somente podem habilitar-se para a manipulação de preparações magistrais e oficinais e ou fracionamento de medicamentos se preencherem os requisitos dos itens abaixo descritos e forem previamente aprovadas em inspeções sanitárias:

- 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 Especial, expedida pela ANVISA, quando se tratar de manipulação de substâncias sujeitas a controle especial;
- e) possuir a Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA, quando a legislação assim o exigir.

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

5.4. Para as farmácias que possuem filiais, a manipulação deve ser realizada em todas elas, não sendo permitida a utilização de filiais exclusivamente como pontos de coleta de receitas, de modo a atender o que estabelece a legislação em vigor.

5.4.1. As farmácias poderão centralizar a manipulação de determinados grupos de atividades em qualquer de suas filiais, desde que atenda as exigências deste regulamento técnico.

5.4.2. A manipulação realizada em cada filial da empresa deve atender os requisitos deste Regulamento Técnico e dos anexos relacionados com as preparações por ela manipuladas.

5.4.3. É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanarias e postos de medicamentos, bem como a intermediação entre empresas.

5.4.4. É facultado à empresa centralizar em um dos estabelecimentos as atividades do controle de qualidade sem prejuízo dos controles em processo necessários para a avaliação das preparações manipuladas.

5.5. As farmácias devem possuir recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais que atendam às recomendações deste Regulamento Técnico e seus Anexos.

5.6. A licença de funcionamento, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária local, deve explicitar os grupos de atividades para as quais a farmácia está habilitada. No caso de farmácias cujo titular da licença de funcionamento for uma unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica, a inspeção para concessão da licença deve levar em conta o(s) grupo(s) de atividades para os quais a farmácia pode ser habilitada.

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

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

5.8. É de responsabilidade da Administração Pública ou Privada responsável pela Farmácia prever e prover os recursos humanos e materiais necessários à operacionalização das suas atividades.

5.9. É vedado à farmácia habilitar-se em licitação pública, para fornecimento de medicamentos manipulados, quando houver disponível no mercado especialidade farmacêutica semelhante, na dose e concentração e/ou forma farmacêutica.

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, desde que justificadas tecnicamente.

5.11. É vedado à farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica a comercialização de produtos de que trata este Regulamento Técnico.

5.12. As farmácias podem atender solicitações de profissionais habilitados para manipulação de produtos específicos, provenientes de laboratórios de análises clínicas, hospitais, clínicas e consultórios, para uso exclusivo em pacientes na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico do próprio estabelecimento.

5.13. A farmácia é responsável por somente dispensar produtos registrados/notificados/cadastrados pelo órgão competente do Ministério da Saúde e adquiri-los de fornecedores legalmente licenciados no país.

5.14. Somente será permitida a manipulação de medicamento na inexistência de especialidade farmacêutica registrada e comercializada no país, com a mesma forma farmacêutica e dosagem prescritas.

5.14.1. É permitido às farmácias o fracionamento de medicamentos industrializados, devendo ser atendidas as disposições da legislação específica.

5.14.2. Somente será permitida a manipulação magistral de associação medicamentosa com a devida justificativa do prescritor, e desde que tal associação não seja proibida em legislação específica.

5.15. É vedado à farmácia expor à venda produtos não previstos na legislação .

5.16. O descumprimento das disposições deste Regulamento Técnico e seus Anexos sujeitam os responsáveis às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal cabíveis.

5.17. Em caso de danos causados aos consumidores, comprovadamente decorrentes de desvios da qualidade na manipulação de preparações magistrais e oficinais ou fracionamento, estão sujeitos às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal cabíveis dos responsáveis.

5.18. Franquia em farmácias

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

5.18.2. A franqueadora é responsável pela padronização técnica e dos produtos, junto às franqueadas.

5.18.3. As matérias primas e os materiais de embalagem devem possuir a mesma especificação, procedência e qualidade das utilizadas pela franqueadora.

5.18.4. Todos os equipamentos, documentação técnica, procedimentos operacionais, fichas para registro, rótulos, materiais de embalagem devem ser padronizados pela franqueadora, para todas as suas franqueadas.

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

5.18.6. A franqueada somente poderá executar as atividades constantes dos grupos para os quais a franqueadora estiver autorizada, plena ou parcialmente, em conformidade com o item 3 deste Regulamento técnico.

5.18.7 Os produtos manipulados em cada uma das franqueadas devem possuir as mesmas características de apresentação dos vários componentes da embalagem que os vincule claramente aos produtos da franqueadora.

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

5.19. Prescrição de medicamentos manipulados

5.19.1. Os profissionais legalmente habilitados, respeitando os respectivos âmbitos profissionais, são os responsáveis pela prescrição dos produtos de que trata este Regulamento Técnico e seus Anexos.

5.19.2. É proibido aos profissionais prescritores fazer a indicação de estabelecimentos farmacêuticos, conforme legislação vigente.

5.19.3. Não é permitida a prescrição de fórmulas magistrais em código ou nome da fórmula ou nome de fantasia.

5.19.4 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. Responsabilidade Técnica

5.20.1. O Responsável Técnico pela manipulação, inclusive pela avaliação das prescrições é o farmacêutico, com registro em seu respectivo CRF.

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

- 5.20.2. Qualquer alteração na prescrição, que se fizer necessária, em função dessa avaliação, deve ser discutida e consensuada com o profissional prescritor.
- 5.20.3. 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 prescritor. Na ausência ou negativa de confirmação, é facultado ao farmacêutico o não aviamento e/ou dispensação do produto.
- 5.20.4. As alterações realizadas na prescrição, após contato com o prescritor, devem ser anotadas, datadas e assinadas pelo farmacêutico na receita e as fórmulas original e corrigida, devidamente registradas no Livro de Receituário, podendo este ser informatizado.
- 5.20.5. É vedado 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.
- 5.20.6. A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:
- a) legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
 - b) identificação do profissional prescritor com o número de registro no respectivo Conselho Profissional, endereço do seu consultório ou endereço da instituição a que pertence;
 - c) identificação do paciente;
 - d) endereço residencial do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação;
 - e) identificação da substância ativa com 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 prescritor;
 - i) duração do tratamento, conforme item 5.19.4. deste Regulamento Técnico ;
- 5.20.7 A ausência de qualquer um dos itens acima pode acarretar o não atendimento da prescrição.
- 5.20.8. É vedado o aviamento e/ou dispensação de preparações magistrais em códigos, siglas ou números.
- 5.20.9. 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.
- 5.20.10. Quando a prescrição contiver substâncias sujeitas a controle especial, deve atender também a legislação específica.
- 5.21. Documentação Normativa e Registros
- 5.21.1. Todo processo de preparação de produtos manipulados deve ser devidamente documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e devem ser mantidos os registros que permitam o rastreamento dos produtos manipulados.
- 5.21.2. Os documentos normativos e os registros das preparações magistrais e oficinais são de propriedade exclusiva da farmácia, ficando à disposição da autoridade sanitária, quando solicitados.
- 5.21.3. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competente devem os estabelecimentos prestar as informações e/ou proceder à entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.
- 5.22. Divulgação e propaganda de Medicamentos Manipulados
- 5.22.1. É vedada a exposição ao público de medicamentos manipulados.
- 5.22.2. Não é permitida a distribuição, aos prescritores, de receituário com qualquer tipo de identificação do estabelecimento farmacêutico.
- 5.22.3. Ficam proibidas às farmácias de manipulação a propaganda, publicidade ou promoção de preparações magistrais para o público em geral, bem como para os profissionais prescritores.
- 5.22.3.1. Ficam excluídas desta proibição as listas que informam, exclusivamente aos profissionais prescritores, os nomes das substâncias que a farmácia disponibiliza para manipulação.
- 5.22.3.2. Só podem ser incluídas nessas listas nomes de substâncias sem quaisquer designações próprias que possam identificá-las com o estabelecimento farmacêutico, símbolos, figuras, desenhos, logomarcas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário de seus produtos.
- 5.22.4. É vedado à farmácia oferecer ao profissional prescritor qualquer vantagem pecuniária, ou em produtos, para que o estabelecimento seja indicado ao paciente.
- 5.22.5. É vedada a distribuição de amostras grátis de formulações magistrais.
- 5.22.6. É permitida a promoção, publicidade ou propaganda institucional da farmácia.
- 5.22.7. É permitida a distribuição, aos profissionais prescritores, de formulários oficiais contendo sugestões de fórmulas magistrais ou elaborados pela própria farmácia, desde que neles não exista qualquer referência a seu nome ou de seus produtos, mas que tenham obrigatoriamente a chancela de associações, conselhos de classe ou de outras instituições universitárias e /ou de pesquisa.
- 5.22.7.1. Os formulários devem ser elaborados com embasamento técnico-científico apoiado em literatura nacional ou internacional oficialmente reconhecida, conforme RDC/ANVISA nº 102, de 30 novembro de 2000, ou outra que venha complementá-la, altera-la ou substituí-la, não sendo permitido em seu conteúdo:
- 5.22.7.1.1. Comparações com especialidades farmacêuticas, em qualquer aspecto;

5.22.7.1.2. Nome da “Fórmula” ou qualquer tipo de Código que seja utilizado para identificá-la, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos, ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, os quais atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam;

5.22.7.1.3. Divulgação de substâncias com indicações terapêuticas distintas daquelas constantes na literatura nacional ou internacional oficialmente reconhecida.

5.23. Inspeções

5.23.1. A fiscalização de estabelecimentos farmacêuticos de que trata este Regulamento Técnico deve ser realizada, conforme a Legislação Sanitária vigente, por equipe de Vigilância Sanitária integrada, no mínimo, por um profissional farmacêutico.

5.23.2. As farmácias estão sujeitas a inspeções sanitárias para verificação do padrão de qualidade dos produtos fracionados e das preparações magistrais e oficinais manipuladas, com base nas exigências deste Regulamento.

5.23.3. As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base no Roteiro de Inspeção do Anexo VIII.

5.23.4. 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.

5.23.5. 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.

5.23.6. 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.

5.23.7. 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.

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

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

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

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

5.23.12. 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 VIII, sem prejuízo das ações legais que possam corresponder em cada caso.

5.24. O roteiro de inspeção será objeto de regulamentação específica e posteriormente anexado a este Regulamento Técnico como Anexo VIII.

6. REFERÊNCIAS

ASHP technical assistance bulletin on quality assurance for pharmacy : preparad steril products. Am. J. Hosp. Pharm. N. 50, p. 2386-2398, 1993.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS HOMEOPATAS (ABFH) - Manuais de Normas Técnicas (edição em vigor).

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS-ABNT (Brasil). Sinalização de Segurança - NB 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].

BARCELOS, J.C. & BRITO, M.C.M. : Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos. Rio de Janeiro, Dissertação apresentada ao I Curso de Extensão em Boas Práticas de Fabricação e Controle de Medicamento da Universidade Federal do Rio de Janeiro. p. 83,1996.

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 N° 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 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, que 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 SVS/MS Nº 272 de de 8 de abril de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral, constante do texto Anexo dessa Portaria. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de abril de 1998, Seção 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº3523 de 26 ago. 98 - DOU 31 ago. 1998 Regulamento Técnico referentes as 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 nº 16, de 06 de março de 1995.

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 officinais. 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, constante do texto Anexo dessa Portaria. **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. 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.

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.] : Sociedade Brasileira 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.

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

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

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.

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. OBJETIVO

Estabelecer os requisitos de Boas Práticas de Manipulação (BPMF) a serem observados na manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais, officinais e de outros produtos de interesse da saúde.

2. CONDIÇÕES GERAIS

2.1. As Boas Práticas de Manipulação estabelecem os requisitos mínimos para a manipulação, conservação, dispensação de preparações magistrais, officinais e de outros produtos de interesse da saúde, bem como critérios para aquisição de matérias-primas e materiais de embalagem.

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

2.3. 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.

2.4. É indispensável o acompanhamento e o controle de todo o processo de obtenção das preparações magistrais e oficinais, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade.

2.5. Somente podem ser utilizados em manipulação, insumos farmacêuticos ativos, inclusive matérias-primas vegetais, inscritos na Farmacopéia Brasileira, compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme RDC/ANVISA nº79, de 11 de abril de 2003, ou outra que venha complementá-la, alterá-la ou substituí-la.

3. ORGANIZAÇÃO E PESSOAL

3.1. Estrutura Organizacional

3.1.1. Toda 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.

3.1.2. Toda farmácia deve contar com pessoal qualificado e em quantidade suficiente para o desempenho de todas as atividades.

3.2. Responsabilidades e Atribuições

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

3.2.2. O farmacêutico é o responsável pela supervisão da preparação, devendo possuir conhecimentos científicos na atividade desenvolvida pelo estabelecimento, de acordo com legislação em vigor.

3.2.3. Na aplicação de BPMF não deve haver sobreposição de atribuições e responsabilidades.

3.2.4. Notificar à autoridade sanitária quaisquer desvios de qualidade de insumos e matérias primas, conforme legislação em vigor.

3.2.4. Compete ao farmacêutico:

- a) conhecer, interpretar, cumprir e estabelecer condições para cumprimento da legislação pertinente;
- b) especificar, selecionar, inspecionar, adquirir, armazenar as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao preparo das formulações magistrais e oficinais;
- c) qualificar fabricantes / fornecedores e assegurar que a entrega dos produtos seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante / fornecedor;
- d) estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição;
- 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 condições adequadas de manipulação, conservação, transporte, dispensação e avaliação final, da preparação magistral e / ou oficial;
- g) garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de manipulação.
- h) manipular a formulação de acordo com a prescrição e /ou supervisionar os procedimentos para que seja obtida a qualidade exigida;
- i) aprovar os procedimentos relativos às operações de preparação e garantir a implementação dos mesmos;
- j) atender aos requisitos técnicos de manipulação das preparações magistrais e /ou oficinais;
- k) garantir que a validação do processo, quando aplicável, e dos equipamentos sejam executadas e registradas e que os relatórios sejam colocados à disposição;
- l) manter arquivo, informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;
- m) determinar o prazo de validade para cada produto manipulado;
- n) assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas no item 9 deste Anexo;
- o) participar de estudos para o desenvolvimento de novas preparações;
- p) desenvolver estudos de farmacovigilância;
- q) informar à autoridade sanitária a ocorrência de reações adversas e /ou interações medicamentosas, não previstas;
- r) organizar e operacionalizar as áreas e atividades da farmácia;
- s) participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação permanente, garantindo a atualização de todos os profissionais envolvidos direta ou indiretamente na manipulação;
- t) manter atualizada a escrituração dos livros de receituário geral e específicos, podendo ser informatizada;
- u) desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da manipulação de produtos magistrais e oficinais;
- v) supervisionar e promover auto-inspeção;
- w) guardar as substâncias sujeitas a controle especial e medicamentos que as contenham de acordo com a legislação em vigor;
- x) prestar assistência e atenção farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos.
- y) garantir, na dispensação, que o paciente receba informações necessárias e suficientes sobre o uso racional do medicamento (frequência de uso, dose, via de administração, cuidados para conservação, horário de uso, interação medicamentosa, interação com alimentos e outras informações), de forma que contribua para a efetividade do tratamento prescrito.

3.2.5. São inerentes à gerência superior do estabelecimento as seguintes atribuições:

- a) prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;
- b) estar comprometida com as atividades das BPF, melhoria contínua e garantia de qualidade;
- c) assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto manipulado;
- d) favorecer e incentivar programas de educação permanente para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia;
- e) gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades de manipulação;
- f) zelar pelo cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas neste Regulamento Técnico;
- g) assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos relacionados com a manipulação e sua aplicação;
- h) garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação.

3.3. Treinamento

3.3.1. Deve haver um programa de treinamento, com os respectivos registros, para todo o pessoal envolvido nas atividades da farmácia.

3.3.1.1. Nos registros devem constar, no mínimo: os documentos comprobatórios da realização das diversas atividades de capacitação, a carga horária, o conteúdo ministrado, os trabalhadores envolvidos e a identificação da equipe que atuou em cada atividade específica;

3.3.1.2. Deve haver treinamentos específicos quando a farmácia desenvolver atividades constantes dos demais anexos deste Regulamento Técnico.

3.3.2. Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, deve receber treinamento inicial e contínuo, incluindo instruções de higiene, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia relevantes às suas atividades, além de motivação para a manutenção dos padrões de qualidade.

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

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

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

3.3.5. Deve haver avaliação periódica da efetividade dos treinamentos realizados.

3.3.6. Todo o pessoal deve conhecer os princípios das Boas Práticas de Manipulação em Farmácia.

3.4. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta

3.4.1. As farmácias devem assegurar a todos os trabalhadores condições técnicas, físicas, humanas e de organização do trabalho que impliquem na promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos e doenças relacionadas ao trabalho, adotando medidas preventivas, priorizando as medidas coletivas às individuais, de acordo com as características do estabelecimento e fatores de risco nele existentes, cumprindo o estabelecido nas Normas Regulamentares sobre Segurança e Medicina do Trabalho (NR) ou outras disposições legais ou normativas que venham a substituí-las;

3.4.2. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas dos funcionários diretamente envolvidos na manipulação das preparações magistrais e/ ou oficinais, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional.

3.4.3. 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.

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

3.4.5. Na área de pesagem, manipulação e envase não é permitido o uso de cosméticos, jóias ou qualquer objeto de adorno de uso pessoal.

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

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

3.4.8. As farmácias são responsáveis pela distribuição gratuita, em número suficiente, com reposição periódica e orientação quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte dos Equipamentos de Proteção Individual ;

3.4.9. Os funcionários envolvidos direta ou indiretamente na manipulação devem estar adequadamente uniformizados para assegurar a sua proteção individual e a do produto contra contaminação, e os uniformes devem ser trocados sempre que necessário.

3.4.10. Os procedimentos de higiene pessoal e a utilização de roupas protetoras devem ser exigidos a todas os profissionais na área de manipulação, sejam elas funcionários, visitantes, administradores ou autoridades.

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

3.4.12. As farmácias devem dispor de local para a guarda dos pertences dos funcionários.

4. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

4.1. A farmácia destinada à manipulação de produtos magistrais e oficinais deve ser localizada, projetada, construída ou adaptada, contando com uma infra-estrutura adequada às operações desenvolvidas, para assegurar a qualidade das preparações, possuindo, no mínimo:

- a) área ou sala de armazenamento;
- b) vestiário;
- c) área de pesagem de matérias-primas;
- b) área de manipulação;
- c) área para lavagem de utensílios e materiais de embalagem
- d) área de dispensação;
- e) área ou local para as atividades administrativas;
- f) área ou sala de controle de qualidade;
- g) sanitários;
- h) Depósito de Material de Limpeza

4.2. 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.

4.3. A farmácia deve dispor de programa de desratização e desinsetização, mantendo-se os respectivos registros.

4.3.1. Quando terceirizado, o programa de desratização e desinsetização deve ser realizado por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes.

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

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

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

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

4.8. Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento, manipulação, e controle da qualidade.

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

4.10. Deve existir sistema/equipamento para combate a incêndio, conforme legislação específica.

4.11. Área ou Sala de Armazenamento

4.11.1. O acesso à área de armazenamento deve ser restrito às pessoas autorizadas.

4.11.2. A área ou sala de armazenamento deve 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.

4.11.3. Os materiais de limpeza e germicidas em estoque devem ser armazenados em área especificamente designada e identificada.

4.11.4. 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 monitoradas e registradas.

4.11.5. 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.

4.11.6. Deve dispor de área, local segregado 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.

4.11.7. Deve dispor de área ou local segregado ou sistema para estocagem de matérias primas, materiais de embalagem e produtos manipulados reprovados, recolhidos, devolvidos ou com prazo de validade vencido.

4.11.8. 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.

4.11.9. 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.

4.11.10. As substâncias de baixo índice terapêutico, além de qualquer outra matéria prima que sofrer processo de diluição, com especificação de cuidados especiais, devem ser armazenadas em local distinto, de acesso restrito, e a guarda é de responsabilidade do farmacêutico.

4.11.11. As substâncias que sofrerem processo de diluição devem estar claramente identificadas com alerta: "ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER USADA QUANDO DILUÍDA".

4.12. Vestiário

- 4.12.1. A farmácia deve dispor de área ou local destinado à paramentação tendo, preferencialmente, dois ambientes e ser ventilado.
- 4.12.2.. O vestiário deve possuir lavatório, com provisão de sabão líquido e, opcionalmente um anti-séptico, além de recursos para secagem das mãos.
- 4.12.3. O vestiário deve, preferencialmente, funcionar como acesso para as áreas de pesagem e manipulação.
- 4.13. Área de Pesagem de matérias-primas
- 4.13.1. A farmácia deve dispor de área específica para a pesagem das matérias-primas, podendo esta ser localizada dentro do respectivo laboratório de manipulação.
- 4.13.2. As embalagens das matérias-primas devem sofrer limpeza prévia antes da pesagem.
- 4.13.3. Devem ser adotados procedimentos de forma a impedir a contaminação cruzada.
- 4.13.4. A área de pesagem deve ter dimensões e instalações compatíveis com o volume de matérias primas a serem pesadas.
- 4.14. Área de Manipulação
- 4.14.1. Devem existir laboratórios de manipulação, totalmente segregados quando houver manipulação de:
- Sólidos;
 - Semi-sólidos e líquidos;
 - Germicidas/desinfetantes.
- 4.14.2. Devem ter dimensões que facilitem, ao máximo, a limpeza, manutenção e outras operações a serem executadas.
- 4.14.3. As instalações e reservatórios da água a ser utilizada na manipulação devem ser devidamente protegidos, para evitar contaminações.
- 4.14.4. A manipulação de substâncias voláteis, tóxicas, corrosivas, cáusticas e irritantes deve ser realizada em capelas com exaustão.
- 4.15. Área de Lavagem de utensílios e materiais de embalagem
- 4.15.1. A farmácia deve dispor de área específica para lavagem de materiais de embalagem e dos utensílios utilizados na manipulação.
- 4.15.2.É permitida a lavagem dentro do respectivo laboratório de manipulação, desde que estabelecida por procedimento escrito e em horário distinto do das atividades de manipulação.
- 4.16 Área de Dispensação
- 4.16.1. 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.
- 4.16.2. Os produtos manipulados que contenham substâncias sujeitas a controle especial devem ser mantidas nas condições previstas no item 4.2.1.6. deste Anexo.
- 4.17. Área ou sala para as atividades administrativas
- 4.17.1. A farmácia deve dispor de área ou sala para as atividades administrativas e arquivos de documentação.
- 4.18. Área ou sala de controle de qualidade
- 4.18.1 A área ou sala destinada ao Controle da Qualidade deve dispor de pessoal suficiente e estar equipada para realizar as análises necessárias.
- 4.19. Depósito de Material de Limpeza
- 4.19.1. A farmácia deve possuir local destinado exclusivamente à guarda de material de limpeza e sanitização dos ambientes.
- 4.19.2. A farmácia deve possuir local específico para a lavagem do material utilizado na limpeza do estabelecimento, podendo este estar localizado no DML.
5. EQUIPAMENTOS, MOBILIÁRIOS E UTENSÍLIOS
- 5.1. 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 deve ser 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;
- 5.2. Localização e instalação dos equipamentos
- 5.2.1. Os equipamentos, utensílios e vidraria devem ser em quantidade suficiente para atender à demanda do estabelecimento e garantir material limpo, desinfetado ou esterilizado.
- 5.2.2. Os equipamentos devem ser localizados, instalados, e mantidos de forma a estarem adequados às operações a serem realizadas.
- 5.2.3. Os equipamentos devem estar instalados de forma a facilitar a sua manutenção.

- 5.2.4. As balanças utilizadas devem possuir capacidade/sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas.
- 5.2.5. Deve haver pelo menos uma balança em cada laboratório. No caso de a farmácia optar por manter uma central de pesagem, as mesmas podem estar instaladas no mesmo local, ordenadas de modo a evitar a contaminação cruzada.
- 5.2.6. As tubulações expostas devem estar identificadas, de acordo com norma específica.
- 5.2.7. Os equipamentos de segurança para combater incêndios devem atender à legislação específica.
- 5.3. Calibração e Verificação dos Equipamentos
- 5.3.1. Os equipamentos devem ser periodicamente verificados e calibrados, conforme procedimentos e especificações escritas, mantendo-se os registros.
- 5.3.2. As calibrações dos equipamentos devem ser executadas por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração, com procedimentos reconhecidos oficialmente, no mínimo uma vez ao ano ou, em função da frequência de uso do equipamento e dos registros das verificações dos mesmos.
- 5.3.3. A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado do próprio estabelecimento, empregando procedimentos escritos e padrões de referência, com orientação específica.
- 5.3.4. A etiqueta com a data referente à última calibração deve estar afixada no equipamento.
- 5.4. Manutenção
- 5.4.1. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal e corretivo, quando necessário, obedecendo a procedimentos escritos com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.
- 5.4.2. Devem existir registros das manutenções preventivas e corretivas realizadas.
- 5.4.3. Todos os sistemas de climatização de ambientes devem estar em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com norma específica.
- 5.5. Limpeza e Sanitização
- 5.5.1. Os procedimentos operacionais de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais devem estar disponíveis e de fácil acesso ao pessoal responsável e operacional.
- 5.5.2. Os equipamentos e utensílios devem ser mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado.
- 5.5.3. O lixo e resíduos da manipulação devem ser depositados em recipientes tampados, identificados e serem esvaziados fora da área de manipulação, tendo um descarte apropriado, de acordo com a legislação vigente.
- 5.5.4. Os produtos usados na limpeza e sanitização não devem contaminar, com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas, as instalações e os equipamentos de preparação.
- 5.6. Mobiliário
- 5.6.1. O mobiliário deve ser o mínimo e estritamente necessário ao trabalho aí desenvolvido e ser construído de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza.
6. MATERIAIS
- 6.1 As matérias-primas devem ser recebidas, identificadas, armazenadas, colocadas em quarentena, amostradas, analisadas conforme especificações farmacopéicas e rotuladas quanto à sua situação de acordo com procedimentos escritos.
- 6.2. Aquisição
- 6.2.1. Compete ao farmacêutico o estabelecimento de critérios e a supervisão do processo de aquisição.
- 6.2.2. A especificação técnica de todos os materiais a serem utilizados na manipulação deve garantir que a aquisição atenda corretamente aos padrões de qualidade estabelecidos.
- 6.2.3. Todas as especificações das matérias-primas e dos materiais de embalagem devem estar devidamente autorizadas e datadas pelos responsáveis, além de mantidas atualizadas.
- 6.2.4. As especificações das matérias-primas devem possuir descrição de no mínimo:
- Nome da matéria-prima, DCB, DCI ou CAS, quando couber;
 - Nome e código interno de referência quando houver;
 - No caso dos insumos farmacêuticos ativos - referência da monografia farmacopéica brasileira ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente;
 - No caso dos excipientes - referência da monografia farmacopéica brasileira, de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA ou de documentação científica compendial;
 - Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;
 - Orientações sobre amostragem, ensaios de qualidade, metodologias de análise e referência utilizada nos procedimentos de controle;
 - Condições de armazenamento e precauções;
 - Periodicidade, quando couber, com que devem ser feitos novos ensaios de cada matéria-prima para confirmação das especificações farmacopéicas.
- 6.2.5. A empresa deve manter cadastro do(s) fornecedor(es) dos materiais.
- 6.2.6. As matérias-primas devem ser adquiridas, de acordo com as especificações determinadas no item 6.1.4., de fabricantes / fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade.

6.2.7. 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.

6.2.8. 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, de forma a verificar o atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico e acordadas 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.

6.2.9. A avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos pelo fabricante/fornecedor, prevista no item 6.1.8 alínea "c", poderá ser realizada por empresa individual, por grupo de empresas ou por associações de classes, utilizando legislação específica em vigor.

6.2.10. 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.

6.3. Recebimento

6.3.1. O recebimento dos materiais deve ser realizado por pessoa treinada e de acordo com procedimentos operacionais escritos.

6.3.2. Todos os materiais devem ser submetidos à inspeção de recebimento, para verificar a integridade e condições de limpeza da embalagem, a correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos do material recebido, efetuando-se o registro dos dados.

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

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

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

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

6.3.6. 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 produto com ela manipulado.

6.3.7. 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 produto com ela manipulado.

6.3.8. Os Certificados de Análise devem ter informações claras e conclusivas, com todas as especificações acordadas com o farmacêutico, conforme item 6.1.4.; devem ser datados, assinados, com a identificação do nome do fabricante / fornecedor e do seu responsável técnico com respectivo registro no conselho de classe.

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

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

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

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

6.4. Armazenamento

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

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

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

6.4.4. Para as matérias-primas que exijam condições especiais de temperatura, devem existir registros e controle que comprovem o atendimento a essas exigências.

6.4.5. 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.

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

- a) Denominação do produto (em DCB ou 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 e prazo de validade e/ ou data de reanálise;
- f) Condições de armazenamento e advertência, quando necessário;
- g) A situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado).

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

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

6.4.9. O registro de saída deve indicar o número da ordem de manipulação do produto no qual a matéria-prima será utilizada.

7. ÁGUA

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

7.2. Água Potável

7.2.1. As farmácias devem ser abastecidas com água potável.

7.2.2. Quando a farmácia possuir caixa d'água, esta deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de insetos, aves, roedores ou outros contaminantes.

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

7.2.4. 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.

7.2.5. A farmácia deve possuir procedimento escrito para a amostragem da água e periodicidade das análises.

7.2.6. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos, no mínimo semestralmente, para monitorar a qualidade da água de abastecimento, mantendo-se os respectivos registros.

7.2.7. Devem ser estabelecidas especificações para água potável, com base na legislação vigente.

7.2.8. Devem ser realizadas, no mínimo, as seguintes análises: pH, cor aparente, turbidez, cloro residual livre, sólidos totais dissolvidos, contagem total de bactérias, coliformes totais, *E. coli* e coliformes termorresistentes.

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

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

7.3. Água Purificada

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

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

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

7.3.4. É facultado à farmácia terceirizar os testes de que trata o item anterior.

7.3.5. 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.

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

7.3.7. A água purificada deve ser armazenada por um período inferior a 24 horas e em condições que garantam a manutenção da qualidade da mesma.

7.3.8. Os recipientes utilizados para o armazenamento devem ser sanitizados a cada troca de água.

8. MANIPULAÇÃO

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

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

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

8.3.1. O registro deve, no mínimo, conter 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 (inclusive os excipientes) e concentrações;
- e) Lote de cada matéria-prima utilizada e quantidade pesada;
- f) Nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e manipulação;
- g) Visto do farmacêutico;
- h) Data do aviamento;
- i) 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.

8.7. Estoque mínimo

8.7.1. A farmácia pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficiais, constantes do Formulário Nacional, devidamente identificadas, de acordo com as necessidades técnicas e gerencias do estabelecimento, desde que garantida a qualidade e estabilidade das preparações.

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

8.7.1.3. 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.

8.7.2. A farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar pode manter estoque mínimo de preparações magistrais e oficiais, devidamente identificadas, em quantidades que atendam uma demanda previamente estimada pelo estabelecimento, por um período que não ultrapasse 15 (quinze) dias e desde que garantidas a qualidade e estabilidade das preparações.

8.7.3. As preparações para compor estoque mínimo devem ainda atender a uma ordem de manipulação específica para cada lote, seguindo uma formulação padrão.

8.7.3.1 A ordem de manipulação deve conter, no mínimo, as seguintes informações: nome e a forma farmacêutica, relação das substâncias que entram na composição da preparação ou da base galênica e suas respectivas quantidades, tamanho do lote, a data da preparação, prazo de validade, número de identificação do lote, número do lote de cada componente utilizado na formulação, registro devidamente assinado de todas as operações realizadas, dos controles realizados durante o processo, das precauções adotadas, das observações especiais feitas durante a preparação do lote e a avaliação do produto manipulado.

8.7.4. Deve ser realizado o controle em processo, devidamente documentado, para garantir o atendimento às especificações estabelecidas para o produto.

8.7.5. 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) friabilidade;
- e) dureza;
- f) desintegração ou dissolução
- g) grau ou teor alcoólico;
- h) densidade;
- i) volume;
- j) viscosidade;
- k) teor do princípio ativo;
- l) pureza microbiológica

8.7.5.1. As análises descritas no item 8.7.6 devem ser realizadas conforme metodologia oficial e em amostragem estatisticamente aceitável.

8.7.6. 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 “j” do item 8.7.6.

8.7.7. 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 “k” e “l” acima referidos.

8.7.8. Não é permitida a terceirização do controle de processo.

8.7.9. 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.

8.7.10. 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.

8.7.11. Os rótulos das preparações do estoque mínimo, devem apresentar, no momento da dispensação, as informações estabelecidas no item 9 deste Anexo, acrescidas do nº de lote da preparação.

8.7.12. 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.

8.7.13. 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.

9. ROTULAGEM E EMBALAGEM

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

9.2. Toda preparação magistral deve ser rotulada com: nome do prescritor, nome do paciente, número de registro da formulação no Livro de Receituário, data da manipulação, prazo de validade, componentes da formulação com respectivas quantidades, número de unidades, peso ou volume contidos, posologia, identificação da farmácia com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica C.N.P.J., endereço completo, nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

9.3. Toda preparação oficial deve ser rotulada com: data de manipulação, prazo de validade, indicação do compêndio oficial de referência, componentes da formulação com respectivas quantidades, número de unidades, peso ou volume contidos, posologia, identificação da farmácia com Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica C.N.P.J., endereço completo, nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

9.4. 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", "Uso Restrito em Hemodiálise" e outras que sejam previstas em legislação específica e que venham auxiliar o uso correto do produto.

9.5. É vedada a utilização de “nome comercial” nos rótulos dos medicamentos manipulados.

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

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

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

10. CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

10.1. A empresa deve manter procedimentos escritos sobre a conservação e transporte de produtos manipulados.

10.2. Os produtos manipulados devem ser mantidos até sua dispensação em condições que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

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

10.4. 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.

11. DISPENSAÇÃO

11.1. O farmacêutico deve orientar de forma oral e escrita, através de formulário próprio da farmácia, os pacientes que adquirirem medicamentos de uso interno e ou externo, fornecendo as seguintes informações: nome, endereço, telefone e CNPJ da farmácia, nome do farmacêutico e número de inscrição no CRF, nome do paciente, descrição da formulação do produto manipulado, condições de conservação e transporte,

interações alimentares e medicamentosas, efeitos adversos, via de administração, posologia, modo de usar, duração do tratamento e outras informações consideradas necessárias.

11.2. As receitas aviadas devem receber uma identificação que comprove o aviamento, além de serem assinadas e datadas pelo responsável técnico.

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

12. CONTROLE DE QUALIDADE

12.1. Os aspectos relativos à qualidade das matérias primas, materiais de embalagem e fórmulas manipuladas, bem como a conservação e armazenamento das preparações, devem ser devidamente avaliados de acordo com o estabelecido neste Regulamento.

12.2. Deve haver disponibilidade de instalações, instrumentos e equipamentos adequados e procedimentos operacionais padrão aprovados para que possam ser realizadas as amostragens, a inspeção e os ensaios dos insumos farmacêuticos, dos materiais de embalagem e dos produtos manipulados, além do monitoramento das condições ambientais das áreas, quando for o caso.

12.3. A farmácia deve contar com profissional capacitado e habilitado para as atividades de controle de qualidade. Devem ser colocados à sua disposição recursos adequados, de modo a assegurar que todas as providências relativas à qualidade sejam confiáveis e efetivamente realizadas.

12.4. As especificações e as respectivas referências farmacopéicas, Codex ou outras fontes de consultas, oficialmente reconhecidas, devem estar disponíveis.

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

12.6. 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.

12.7. 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 e com identificação do responsável técnico com o respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional.

12.8. Os Certificados de Análise devem ser avaliados para verificar o atendimento às especificações.

12.9. Os equipamentos e Instrumentos de Medição e Ensaio devem ser periodicamente verificados e calibrados, conforme procedimentos escritos, mantendo-se os registros.

12.10. As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição bem como dos padrões de referência 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 e dos registros das verificações dos mesmos. A etiqueta com a data referente à última calibração deve estar fixada no equipamento.

12.11. A verificação dos equipamentos e instrumentos de medição deve ser feita por pessoal treinado do próprio estabelecimento, empregando procedimentos escritos e padrões de referência.

12.12. 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, elaborados com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

12.13. Os serviços de manutenção preventiva e/ou corretiva podem ser terceirizados.

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

12.15. A amostragem dos materiais deve ser executada em local específico, de forma a impedir a contaminação cruzada, sob condições ambientais adequadas e obedecendo a procedimentos operacionais aprovados.

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

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

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

12.17.2. Quando necessário, os testes de identificação, quantificação (teor), impurezas, microbiológicos e ensaio de potência (microbiológico) poderão ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados.

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

12.19. 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.

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

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

12.22. 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.

12.23. O contratado deve possuir instalações, equipamentos e conhecimentos adequados, além de experiência e pessoal qualificado, para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante.

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

12.25. Os Certificados de Análises emitidos pela farmácia ou por empresa contratada devem ter informações claras e conclusivas, com todas as especificações, definição dos resultados; devem ser datados, assinados e possuírem identificação do responsável técnico com o respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional.

12.26. O Controle de Qualidade deve manter amostras de referência em quantidade suficiente para realização de uma análise completa de cada lote de insumo farmacêutico por um período de 1 (um) ano após o vencimento do prazo de validade do produto manipulado. Essas amostras devem estar devidamente identificadas garantindo a rastreabilidade das mesmas.

12.27. Os métodos analíticos não descritos em compêndios oficiais devem ser validados:

a) A validação deve garantir que o método atenda às exigências das aplicações analíticas, assegurando estatisticamente a confiabilidade dos resultados.

b) Deve-se utilizar substâncias químicas de referência oficializadas pela Farmacopéia Brasileira ou por outros códigos autorizados pela Legislação vigente.

c) Na ausência de substâncias químicas de referência farmacopéicas são admitidos estudos utilizando padrões do fabricante desde que seja comprovada sua validação.

12.28. Na reanálise das matérias primas, devem ser analisados todos os itens que comprovem sua especificação e que garantam o seu teor, pureza e integridade.

13. GARANTIA DA QUALIDADE

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

13.2. 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.

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

a) as operações de manipulação sejam claramente especificadas por escrito e que as exigências de 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) sejam elaborados procedimentos escritos relativos a todas as operações de manipulação, controle de qualidade e demais operações relacionadas ao cumprimento das BPM;

e) todos os procedimentos escritos sejam cumpridos;

f) os equipamentos sejam calibrados, com documentação comprobatória;

g) a preparação seja corretamente manipulada, segundo procedimentos apropriados;

h) a preparação seja manipulada e conservada de forma que a qualidade da mesma seja mantida;

i) a padronização dos excipientes das formulações esteja em conformidade com a descrita em farmacopéias, compêndios oficiais e literaturas reconhecidas pelo Ministério da Saúde;

h) sejam realizadas auditorias internas de modo a assegurar um processo de melhoria contínua;

i) exista um programa de treinamento inicial e contínuo;

j) exista a proibição de uso de cosméticos, jóias e acessórios para o pessoal com atividades na manipulação;

k) exista um sistema controlado, informatizado ou não, para arquivamento, por período estabelecido, dos documentos exigidos para substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial ;

l) sejam estabelecidos prazos de validade, assim como as instruções de uso e de armazenamento das fórmulas manipuladas.

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

13.5. Prazo de validade

- 13.5.1. Todo produto manipulado deve apresentar no rótulo o prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação.
- 13.5.2. A determinação do prazo de validade deve ser baseada em informações do fornecedor, avaliação físico-química das drogas e considerações sobre a sua esterilidade.
- 13.5.3. A determinação do prazo de validade dos produtos que compõem o estoque mínimo, deve ser de responsabilidade do farmacêutico.
- 13.5.4. 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.
- 13.5.5. Na interpretação das informações sobre estabilidade das drogas devem ser considerados todos os aspectos de acondicionamento e conservação.
- 13.5.6. Devem ser instituídos procedimentos que definam a política da empresa quanto aos produtos próximos ao vencimento.
- 13.6. Atendimento a Reclamações
- 13.6.1. Toda reclamação referente a desvio de qualidade dos produtos manipulados deve ser registrada e analisada pelo farmacêutico para definir e implementar as ações corretivas necessárias.
- 13.6.2. Os registros de reclamação dos produtos manipulados devem incluir 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.
- 13.6.3. Todas as reclamações devem ser investigadas e suas conclusões e ações corretivas devem ser registradas.
- 13.6.4. A farmácia, com base nas conclusões, deve prestar esclarecimentos ao reclamante.
- 13.6.5. No caso de produtos devolvidos por motivo de desvios de qualidade comprovados, a farmácia deve comunicar à autoridade sanitária competente.
- 13.6.6. A farmácia deverá afixar, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, placa informativa com dados da localização da autoridade sanitária local, para fins de orientação aos consumidores que desejarem encaminhar reclamações dos produtos manipulados.
- 13.7. Documentação
- 13.7.1. A documentação constitui parte essencial do Sistema de Garantia da Qualidade.
- 13.7.2. A licença de funcionamento expedida pela autoridade sanitária local e, quando for o caso, a Autorização de Funcionamento e a Autorização Especial expedidas 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.
- 13.7.3. 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.
- 13.7.4. 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.
- 13.7.5. A documentação deve possibilitar o rastreamento de informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade.
- 13.7.6. Os documentos devem ser aprovados, assinados e datados por pessoal autorizado. Nenhum documento deve ser modificado sem autorização prévia do responsável técnico.
- 13.7.7. Os dados inseridos nos documentos durante a manipulação devem ser claros, legíveis e sem rasuras.
- 13.7.8. A alteração feita em documentos deve ser assinada e datada pelo Responsável Técnico ou profissional por ele designada, possibilitando a sua leitura original e, conforme o caso, ser registrado o motivo da mesma.
- 13.7.9. Os documentos referentes à manipulação de fórmulas devem ser arquivados durante 6 (seis) meses após o vencimento do prazo de validade do produto manipulado, através de sistema de processamento eletrônico de dados ou por outros meios confiáveis, em conformidade com a legislação em vigor.
- 13.7.10. O prazo previsto no item anterior passa a ser de 2 (dois) anos quando o produto contiver substâncias sob controle especial.
- 13.8. Auto - Inspeção
- 13.8.1. A auto-inspeção é o recurso apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das BPMF.
- 13.8.2. As auto-inspeções devem ser realizadas, no mínimo uma vez ao ano, para verificar o cumprimento das BPMF e suas conclusões devidamente documentadas e arquivadas.
- 13.8.3. Com base nas conclusões das auto-inspeções devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para assegurar o cumprimento das BPMF.

ANEXO II – BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE FÁRMACOS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO

1. OBJETIVO

Este anexo fixa os requisitos mínimos exigidos para a manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência e substâncias de baixo índice terapêutico, alta dosagem e baixa potência, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias 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 aos estabelecimentos farmacêuticos que cumprirem as condições especificadas neste anexo, além das estabelecidas no regulamento técnico e anexo I.

2.2. A prescrição de substância sujeita a controle especial, conforme Portaria SVS/MS 344/98, suas atualizações ou outro instrumento legal que vier a complementar ou substituí-la, deve respeitar o disposto quanto aos formulários específicos de prescrição e serem acompanhadas 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, digoxina, disopiramida, fenitoína, lítio, minoxidil, oxcarbazepina, prazosin, primidona, procainamida, quinidina, teofilina, verapamil (Cloridrato) e varfarina.

2.4. As substâncias clonidina, 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 a manipulação das substâncias de baixo índice terapêutico, em todas as formas farmacêuticas de uso interno devem ser observadas as condições seguintes:

a) observância aos padrões técnicos mínimos referentes às Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico, em complementação aos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico e no Anexo I.

b) atendimento do Padrão Mínimo para Prescrição Médica, de que trata o item 4, preenchido de forma legível;

c) cientificação pelo médico ao paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso dos medicamentos preconizados neste anexo, o que deverá ser formalizado por meio da assinatura de Termo de Consentimento Informado de acordo com o disposto no Item 5.

d) dispensação acompanhada de documento com Padrão Mínimo para Informações ao Paciente disposto no anexo IX 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 2.1.4., 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.

2.13. Os seguintes procedimentos operacionais devem ser adotados e registrados:

2.13.1. Quando se tratar de substância de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência:

2.13.1.1. 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.

2.13.1.2. 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;

2.13.1.3. As substâncias de baixo índice terapêutico, no ato de seu recebimento, deverão ser submetidas aos ensaios farmacopéicos completos, incluindo identificação, quantificação (teor) e impurezas.

2.13.1.4. Os testes de identificação, quantificação (teor) e impurezas poderão ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados.

2.13.1.5. 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;

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

2.13.1.7. No processo de diluição e homogeneização deve ser utilizada a metodologia de diluição geométrica com escolha e padronização de excipientes, de acordo com as especificações das substâncias de baixo índice terapêutico, constante em compêndios/farmacopéias/publicações científicas indexadas;

2.13.1.8. 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;

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

2.13.1.10. Na homogeneização do produto em processo de manipulação deve ser empregada a metodologia de diluição geométrica, com utilização dos mesmos excipientes da diluição prevista no item 2.13.1.7.;

2.13.1.11. 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;

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

2.13.1.13. 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.

2.13.2. Quando se tratar de substâncias de baixo índice terapêutico, alta dosagem e baixa potência.

2.13.2.1 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 desta Resolução.

2.13.2.2. 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;

2.13.2.3. As substâncias de baixo índice terapêutico, no ato de seu recebimento, deverão ser submetidas aos ensaios farmacopéicos completos, incluindo identificação, quantificação (teor) e impurezas.

2.13.2.4. Os testes de identificação, quantificação (teor) e impurezas poderão ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados.

2.13.2.5. 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;

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

2.13.2.7. Na homogeneização do produto em processo de manipulação deve ser utilizada a metodologia de diluição geométrica com escolha e padronização de excipientes, de acordo com as especificações das substâncias de baixo índice terapêutico, constante em compêndios/farmacopéias/publicações científicas indexadas;

2.13.2.8. 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;

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

2.13.2.10. 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.

3. PADRÃO MÍNIMO PARA A PRESCRIÇÃO MÉDICA

PRESCRIÇÃO MÉDICA PARA MEDICAMENTO MANIPULADO
IDENTIFICADOR 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 CONSENTIMENTO INFORMADO

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.

Declaro, finalmente, ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado e que meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- ácido valpróico lítio
- aminofilina minoxidil
- carbamazepina oxcarbazepina
- ciclosporina prazosin
- clindamicina primidona
- clonidina procainamida
- clozapina quinidina
- digoxina teofilina
- disopiramida verapamil
- fenitoína varfarina

Paciente:
Documento de identidade:
Sexo: Masculino <input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> 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.

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 IX desta Resolução.

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

1. OBJETIVO

Este anexo fixa os requisitos mínimos exigidos para a manipulação de medicamentos a 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.

2 . CONDIÇÕES

2.1. A manipulação de produtos farmacêuticos que contenham hormônios, antibióticos, citostáticos ou substâncias sujeitas a controle especial somente será permitida aos estabelecimentos farmacêuticos que cumprirem as condições especificadas neste anexo além das estabelecidas no Regulamento Técnico e Anexo I.

2.2. A prescrição de substância sujeita a controle especial deve obedecer ao disposto na Portaria SVS/MS 344/98, suas atualizações ou outro instrumento legal que vier a complementar ou substituí-la. Caso se trate de substância de baixo índice terapêutico deve obedecer ainda às disposições do Anexo II.

2.3. 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 condições seguintes:

a) observância aos padrões técnicos mínimos referentes às 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;

d) No caso de dispensação de antibióticos, quando do preenchimento do formulário de dispensação constante do Anexo I, item 11.1., deve ser salientada a necessidade de uso do medicamento pelo período mínimo de tratamento preconizado pelo prescritor, mesmo que os sintomas, quando existirem, tenham desaparecido.

2.4. 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.

2.4.1. 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.

2.4.2. 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 2.4 e 2.4.1., atende aos requisitos das Boas Práticas de Manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, conforme estabelecido neste anexo.

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

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

2.7. 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.

2.8. As farmácias devem possuir áreas 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 áreas 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.

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

2.10. As balanças e suas adjacências devem sofrer processo rigoroso de limpeza antes e após cada pesagem.

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

2.12. 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.

2.13. 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. Recomenda-se que seja adotado sistema de rodízio no trabalho;

2.14.1. Os responsáveis pela elaboração do PCMSO devem ser alertados sobre a manipulação de substâncias constantes deste anexo pelos funcionários.

2.15. Deve haver procedimento operacional específico para evitar contaminação cruzada.

2.16. 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.

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

2.16.2. Este estudo poderá ser realizado por empresas individuais, por grupos de empresas ou associações de classe.

2.17. Os seguintes procedimentos operacionais deverão ser adotados e registrados:

2.17.1. 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.

2.17.2. Os hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, no ato de seu recebimento, deverão ser submetidas aos ensaios farmacopéicos completos, incluindo identificação, quantificação (teor) e impurezas. Quando couber, o ensaio de potência (microbiológico).

2.17.2.1. Os testes de identificação, quantificação (teor), potência e impurezas poderão ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados.

2.18. 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. O armazenamento de substâncias sujeitas a regime especial de controle deve seguir as disposições da regulamentação específica.

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

2.20. No processo de diluição e homogeneização, quando for o caso, deve ser utilizada a metodologia de diluição geométrica com escolha e padronização de excipientes, de acordo com as especificações da substância, constante em compêndios/farmacopéias/publicações científicas indexadas;

2.21. Deve haver monitoramento trimestral do diluído armazenado, quando for o caso, 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 regime de controle especial deve seguir as disposições da regulamentação específica.

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

2.23. Na homogeneização do produto em processo de manipulação deve ser empregada a metodologia de diluição geométrica, com utilização dos mesmos excipientes da diluição prevista no item 3.9.6., quando for o caso;

2.24. 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;

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

ANEXO IV- BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE CONCENTRADO POLIELETROLÍTICO PARA DIÁLISE (CPHD)

1. OBJETIVO:

Este anexo fixa os requisitos mínimos exigidos para as Boas Práticas de Manipulação do Concentrado Polieletrolítico para Hemodiálise - CPHD, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação e no ANEXO I, com exceção dos itens **3.2.3., 4.16., 7., 8.3.1., 8.7., 9., 10., 11., 13.5., 13.6.** e respectivos sub-itens. Aplica-se à manipulação de CPHD, exclusivamente, em farmácias hospitalares e clínicas especializadas, para uso próprio e no local.

2. CONDIÇÕES

2.1. Infra-estrutura física

2.1.1. As áreas destinadas à manipulação de concentrado polieletrolítico para diálise (CPHD) devem ser específicas.

2.1.2. A área de lavagem de utensílios e materiais de embalagem deve dispor de ponto de água tratada para diálise, destinada para lavagem de equipamentos, preparação de CPHD e lavagem dos recipientes para o envase.

2.1.3. O vestiário deve funcionar como acesso para as áreas de pesagem e preparação/envase.

2.1.4. Área de pesagem de matérias-primas deve ser contígua à área de preparação/envase e ser dotada de passagem para a entrada da matéria prima em condições de segurança.

2.1.5. A área ou sala para as atividades administrativas, o depósito de material de limpeza, os sanitários e o sistema de purificação de água e o refrigerador para conservação de produtos termolábeis podem ser compartilhados com a clínica especializada.

2.1.6. A área de armazenagem para a manipulação deve ser exclusiva, não podendo ser compartilhada com a clínica especializada.

2.2. Controle do Processo de Manipulação

2.2.1. O CPHD deve ser produzido para uso em até 24 horas.

2.2.2. Os registros de que tratam o item 8.3 do anexo I devem, no mínimo, conter as seguintes informações:

a) Descrição da formulação contendo todos os componentes (inclusive os excipientes) e concentrações;

b) Lote de cada matéria-prima utilizada e quantidade pesada;

c) Lote do produto acabado

d) Nome do prescritor e n° de registro no respectivo conselho de classe;

e) Sessão de diálise onde será utilizado;

f) Nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e manipulação;

g) Visto do farmacêutico;

h) Data da manipulação;

2.2.3. Quando houver envase de CPHD deve ser feito em recipiente que atenda os requisitos para uso parenteral, conforme especificado na farmacopéia europeia , 1997 e suas atualizações, e garanta a estabilidade físico-química do produto.

2.2.4. A quantidade envasada deve ser suficiente para uma sessão de diálise, não podendo o excedente ser aproveitado para diálise de outro paciente.

2.2.5. Quando o CPHD manipulado não for envasado, sendo após o preparo conduzido até as máquinas de hemodiálise por meio de tubulação, a mesma deve passar por um processo de limpeza e desinfecção diariamente.

2.3. Rotulagem e Embalagem

2.3.1. O rótulo deve apresentar as seguintes características:

a) Nome do Produto: Concentrado Polieletrolítico para Hemodiálise;

b) Volume ou peso declarado;

c) Fórmula completa com os componentes, de acordo com a DCB ou CAS (Tabela I), e as quantidades dos sais expressas em p/v (g/L) ou p/p (g/g) no concentrado e mEq/L dos íons ou mMol/L das moléculas, após diluição, atendendo aos limites estabelecidos nas Tabelas II e III ;

d) Destacar, em negrito, no rótulo do produto os dizeres **USO RESTRITO EM HEMODIÁLISE**;

e) Número de Lote, data de fabricação, prazo de validade, que não pode ultrapassar 24 horas e cuidados de conservação;

f) nome do farmacêutico responsável com CRF;

g) Pode-se complementar qualquer informação , quando necessário;

h) Quando houver alteração da formulação, em função das necessidades do paciente, o rótulo deve conter também o nome do paciente e do profissional prescritor com o número de registro no conselho de classe.

2.3.2. A embalagem primária de CPHD sob a forma líquida deve possuir tampa com lacre de segurança e a forma sólida deve ser hermeticamente selada.

2.3.3. É proibida a reutilização da embalagem primária.

2.4. Transporte

2.4.1. O CPHD deve ser produzido para uso próprio e no local, não podendo ser transportado para outras clínicas/farmácias hospitalares ou filiais.

2.5. Garantia da Qualidade

2.5.1. Controle de Qualidade do CPHD

2.5.1.1. As matérias-primas devem atender às monografias da Farmacopéia Brasileira ou outro compêndio oficial reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e serem avaliadas na ocasião do recebimento quanto à identidade, pureza microbiológica e endotoxinas bacterianas.

2.5.1.2. Quando da manipulação de CPHD as matérias primas devem ainda ser especificadas quanto à pureza física e química, teor do princípio ativo e pureza microbiológica que garanta no máximo 100UFC por mL ou grama no produto manipulado.

2.5.1.3. A água é considerada como matéria prima e deve atender as especificações para água tratada para diálise, conforme RDC/ANVISA nº. 154, de 15 de junho de 2004, com a ressalva de que a frequência de análise para a contagem de bactérias heterotróficas deve ser diária.

2.5.1.4. O fornecimento de água para a manipulação de CPHD deve estar integrado a alça de distribuição da água tratada para diálise da clínica e ser mantida em circulação ininterrupta.

2.5.1.5. O CPHD deve ser submetido às seguintes análises:

- inspeção visual em 100% das amostras, para assegurar a integridade física da embalagem;
- verificação da exatidão das informações do rótulo;
- aspecto : o CPHD líquido deve ser límpido, de incolor a levemente amarelado, com odor característico e ausência de partículas visíveis a olho nu. O CPHD sólido, deve ser um particulado ou granulado uniforme, sem elementos estranhos, de cor e odor característicos e facilmente solúvel em água;
- A quantidade contida nos recipientes não deve ser inferior à quantidade declarada, sendo aceitável uma variação positiva de até 4% (100 a 104 %).

2.5.1.6. O CPHD, diluído com a água tratada para diálise empregada na preparação, na proporção indicada para uso, deve ser submetido aos seguintes controles:

- condutividade entre 11 mS.cm⁻¹.e 15 mS.cm⁻¹;
- pH entre 6,8 e 7,5;
- contagem microbiana de no máximo 200 UFC/mL;
- teores dos componentes entre + 2,5 % para o sódio e + 5% para os demais sais em relação ao declarado no rótulo do produto.

2.5.1.7. De cada lote de CPHD produzido deve ser separada uma alíquota mínima de 10 ml, devidamente lacrada e identificada com o rótulo correspondente ao lote e mantida sob refrigeração, para arquivo referencial, sendo mantida por até seis meses após o prazo de validade.

2.5.1.8. Todas as análises exigidas devem ser devidamente registradas, permitindo o seu rastreamento.

2.5.1.9. Soluções de bicarbonato de sódio ou bicarbonato de sódio sólido, para serem adicionados imediatamente antes do uso, devem ser fornecidos em quantidades que não ultrapassem a concentração de 45 mMol/L ou 45 mEq/L no produto diluído. Neste caso, deve considerar o somatório dos íons sódio na concentração final diluída das soluções concentradas ácidas.

TABELA I

Denominações oficiais dos principais elementos usados nos concentrados polieletrólíticos para hemodiálise - CPHD

Denominação Comum Brasileira (DCB)	No. DCB	CAS
acetato de sódio	00071.02-0	127-09-3
acetato triidratado de sódio	00071.04-8	6131-90-4
ácido acético	00071.01-3	64-19-7
ácido láctico	00186.01-5	50-21-5
bicarbonato de sódio	00948.01-2	144-55-8
cloreto de cálcio	01863.01-0	10043-52-4
cloreto de cálcio diidratado	01863.02-__	10035-04-8
cloreto de magnésio	01891.01-4	7786-30-3
cloreto de magnésio hexaidratado	01891.02-__	7791-18-6
cloreto de potássio	01907.01-8	7447-40-7
cloreto de sódio	01913.01-8	7647-14-5
glicose	03489.01-9	50-99-7
glicose monoidratada	03489.02-__	5996-10-1
lactato de sódio	00186.06-6	72-17-3

TABELA II

Soluções concentradas com acetato ou lactato:

	MMol / L	mEq/L
acetato ou lactato (equivalente a bicarbonato)	32,0 45,0	32,0 45,0

cálcio	1,0 2,0	2,0 4,0
cloreto	90,0 120	90,0 120
magnésio	0,25 - 1,2	0,5 2,4
potássio	0,0 3,0	0,0 3,0
sódio	130,0 145,0	130,0 145,0
glicose	0,0 12,0	—

TABELA III

Soluções concentradas ácidas , SEM ADIÇÃO DE BICARBONATO :

	MMol / L	MEq/L
ácido Acético	2,5 10,0	2,5 10,0
cálcio	1,0 2,0	2,0 4,0
cloreto	90,0 120	90,0 120
magnésio	0,25 - 1,2	0,5 2,4
potássio	0,0 3,0	0,0 3,0
sódio	80,0 110	80,0 110,0
glicose	0,0 12,0	—

ANEXO V - 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 se aplica às preparações estéreis líquidas: injetáveis de pequeno volume e colírios. Destina-se ainda à reconstituição, transferência, incorporação e fracionamento de qualquer especialidade farmacêutica estéril destinada 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.

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.

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

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. 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 3.3 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 infra-estrutura 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) área de pesagem;
- c) sala de manipulação e envase exclusiva;
- d) área para revisão;
- e) área para quarentena, rotulagem e embalagem;
- f) vestiários específicos (antecâmaras).

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

4.5. Áreas 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 áreas 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. Nas áreas de pesagem, 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).

4.13 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.

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

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

4.13.3. 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.

4.14. Áreas de pesagem

4.14.1. A área de pesagem deve possuir Classe ISO 7 (10.000 partículas/ pé cúbico de ar) para garantir baixa contagem microbiana e de partículas.

4.15. Sala de manipulação e envase

4.15.1. 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.

4.15.2. A entrada na sala de manipulação deve ser feita exclusivamente através de antecâmara (vestiário de barreira).

4.16. Área para revisão

4.16.1. Deve existir área específica para revisão, com condições de iluminação e contraste adequadas à realização da inspeção de recipientes.

4.17. Área para quarentena, rotulagem e embalagem

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

4.18. Vestiários específicos (antecâmaras)

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

4.18.2. As portas de acesso ao vestiário e áreas classificadas devem possuir dispositivos de segurança que impeçam a abertura simultânea das mesmas.

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

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

5.9. 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.

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

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

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

5.13. 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.

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

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

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

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

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

5.18. 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. Medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde adquiridos industrialmente para o preparo de estéreis devem seguir especificação técnica detalhada pelo farmacêutico e estar regularizados junto a 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. A farmácia pode utilizar-se de água estéril produzida por indústria farmacêutica, devidamente regularizada na Anvisa, para a reconstituição de especialidades farmacêuticas, sendo neste caso desnecessária a realização dos testes previstos nos itens 8.2.6. e 8.2.7 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 80° C. Caso contrário, ela deve ser descartada a cada 24 (vinte e quatro) horas.

7.2.5. Devem haver procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de obtenção de água para preparação de estéreis, 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 injeção, 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 necessariamente será requerido o teste de endotoxinas bacterianas.

7.2.8. Devem ser estabelecidas e registradas as medidas 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 área de manipulação, com seus respectivos registros.

8.4. Deve ser validado e verificado, sistematicamente, o cumprimento do procedimento de lavagem das mãos e antebraços, conforme item 4.2.2. deste anexo.

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. Produtos farmacêuticos, correlatos e recipientes devem ser limpos e desinfetados antes da entrada na área de manipulação.

8.7. Medicamentos e produtos farmacêuticos 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 dos produtos farmacêuticos e correlatos, ou 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 momento do 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.

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 os 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. Frascos e equipos, quando utilizados na reconstituição, transferência, incorporação e fracionamento de especialidades farmacêuticas, devem atender às recomendações da RDC/ANVISA n° 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 área Classe ISO 7.

8.13. Deve ser efetuado, sempre que possível, 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 que não tenham sido esterilizadas daquelas que o tenham sido.

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 do lote de preparações estéreis.

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

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

8.23. Toda preparação estéril, obtida por reconstituição, transferência, incorporação e fracionamento de especialidades farmacêuticas estéreis destinadas à utilização em serviços de saúde, quando dispensada, deve apresentar 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 dos medicamentos que compõem a manipulação, volume total, velocidade da infusão, via de acesso, data e hora da manipulação, número sequencial 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 identificação, quantificação (teor), impurezas e determinação da biocarga poderão ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados.

9.3. A preparação estéril pronta para o uso deve ser submetida, 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;

9.4. As amostras para o teste de esterilidade devem ser retiradas, estatisticamente e de forma representativa, a cada sessão de esterilização para realização da análise.

9.5. Todas as análises exigidas nos itens 6.5.1 a 6.5.3 devem ser devidamente registradas.

9.6. Devem ser reservadas amostras de referência de cada lote do produto estéril pelo menos até 1(um) ano após o término do prazo de validade.

9.7. 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. O procedimento de preparações estéreis deve ser validado para garantir a obtenção do medicamento estéril e com qualidade aceitável.

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

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

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

10.1.2.3. 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 movimentação 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 área 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 da TA deve ser feito em recipientes isotérmicos exclusivos, protegida 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.

ANEXO VI - BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO-BPM DE PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS EM FARMÁCIA

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) área ou local de lavagem e inativação;
- b) área exclusiva de manipulação homeopática
- c) área 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 área da manipulação homeopática.

3.3. Área de Manipulação

3.3.1. A área 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 área 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. Área de coleta de material para o preparo de auto-isoterápicos.

3.3.4. Quando a farmácia realizar coleta de material para o preparo de auto-isoterápico, deve possuir área específica para esta finalidade.

3.3.5. A área de coleta de material não deve ser utilizada para outros fins e nem funcionar como área de circulação.

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

3.3.7. Para garantir a efetiva inativação microbiana deve ser realizado monitoramento periódico do processo de inativação, mantendo-se 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 de 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 área 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. CONTROLE DO PROCESSO DE 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 a prescrição deve estar acompanhada da respectiva receita.
- 6.3. A preparação heteroisoterápicos utilizando especialidades farmacêuticas que contenham substâncias sujeitas a controle especial, deve ser realizada a partir do estoque do estabelecimento ou proveniente do próprio paciente, obedecendo às exigências da legislação específica vigente.
- 6.4. A preparação de heteroisoterápicos utilizando substâncias sujeitas a controle especial deve ser realizada obedecendo às exigências da legislação específica vigente, necessitando neste caso da autorização especial emitida pela ANVISA.
- 6.5. O local de trabalho e os equipamentos devem ser limpos periodicamente, de forma a garantir a higiene da área de manipulação.
- 6.6. Os utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas devem ser descartados. Na possibilidade de sua reutilização os mesmos devem ser submetidos a procedimentos adequados de higienização e inativação, atendendo às recomendações técnicas nacionais e / ou internacionais.
- 6.7. Após a inativação e higienização dos utensílios, recipientes e acessórios, estes devem ser guardados ao abrigo de sujidades e odores.
- 6.8. Devem existir procedimentos operacionais padrão para todas as etapas do processo de preparações homeopáticas.
- 6.9. Rotulagem e Embalagem
- 6.9.1. A rotulagem e a embalagem devem atender requisitos estabelecidos no Anexo I, com a seguinte complementação:
- 6.9.2. 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.
- 6.9.3. 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
- 6.9.3.1. O teor alcoólico das matrizes estocadas deve seguir as recomendações de compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente.
- 6.9.4. 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;
 - h) identificação da farmácia com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - C.N.P.J., endereço completo, nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia;
 - i) nas preparações homeopáticas magistrais deve constar no rótulo o nome do paciente e do prescritor.
- 6.9.5. Prazo de Validade
- 6.9.5.1. Toda preparação homeopática deve apresentar no rótulo o prazo de validade, e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação.
- 6.9.5.2. O prazo de validade das tinturas-mãe e preparações dispensadas devem ser determinados com base nos estudos de estabilidade conforme diretrizes do Anexo I.
- 6.9.5.3. O prazo de validade das matrizes deve ser estabelecido caso a caso, conforme a Farmacopéia Homeopática.
- ## 7. CONTROLE DE QUALIDADE
- 7.1. A farmácia deve avaliar os insumos inertes conforme o item 12.18 do Anexo I.
- 7.1.1. 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.
- 7.2. O controle de qualidade dos insumos ativos será estabelecido, respeitadas as peculiaridades das preparações homeopáticas.

- 7.3. Os insumos ativos para os quais existem métodos de controle de qualidade devem ser adquiridos acompanhados dos respectivos certificados de análise.
- 7.4. Os insumos ativos para os quais não existem métodos de controle de qualidade, devem ser adquiridos acompanhados da respectiva descrição de preparo.
- 7.5. Devem ser realizadas análises microbiológicas das matrizes do estoque existente, por amostragem representativa, mantendo-se os registros.
- 7.5.1. A farmácia pode, por meio de procedimentos validados, estipular a periodicidade adequada para as análises de forma a garantir a qualidade de suas matrizes.

ANEXO VII - BOAS PRÁTICAS PARA FRACIONAMENTO DE FORMAS FARMACÊUTICAS

1. OBJETIVO

Estabelecer os requisitos de Boas Práticas para fracionamento de formas farmacêuticas, objetivando a preparação de doses unitárias, realizada exclusivamente em estabelecimentos privativos 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.

2. CONDIÇÕES

2.1. É permitido, exclusivamente às farmácias de atendimento privativo de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica, o fracionamento de qualquer forma farmacêutica **em quantidades correspondentes às dose posológicas (doses unitárias), desde que preservadas suas características de qualidade e rastreabilidade.**

2.2. O fracionamento somente pode ser realizado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico que deverá efetuar os respectivos registros identificados por número ou código que garantam a rastreabilidade dos procedimentos realizados.

2.3. O fracionamento deverá observar os preceitos farmacotécnicos, de forma a preservar a segurança, eficácia e qualidade do medicamento.

2.4. A embalagem do produto fracionado deverá garantir que as características do medicamento não sejam alteradas, preservando a qualidade, eficácia e segurança do mesmo.

2.5. A farmácia deve assegurar a qualidade microbiológica, química e física de todos os medicamentos fracionados.

2.6. Para o fracionamento de especialidades farmacêuticas estéreis devem ser atendidas as disposições do Anexo V, no que couber.

2.7. O fracionamento deverá ser realizado em área específica e exclusiva para tal fim;

2.8. A farmácia deve dispor de materiais, equipamentos e utensílios que possibilitem que o fracionamento seja feito conforme a prescrição médica;

2.10. Os funcionários devem estar adequadamente uniformizados, para assegurar a sua proteção individual e a do produto.

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

2.12. A rotulagem deverá garantir a rastreabilidade do medicamento fracionado para o que deve conter as seguintes informações:

- a) Nome do produto (DCB ou DCI);
- b) Concentração por unidade posológica;
- c) Nome do fabricante;
- d) O número do lote do fabricante;
- e) Prazo de validade do produto original fracionado
- f) Nome do farmacêutico responsável e respectivo CRF;
- g) Número ou código do registro do procedimento previsto no item 2.2.

(*) Republicada por ter saído com incorreção no original, publicado no DOU nº 73 de 18 de abril de 2005, Seção I, pág 85.

Nome do arquivo: CP 31 - Manipulação de Medicamentos
Pasta: D:\IMPrensa formatada\CONSULTA\CONSULTA 2005
Modelo: C:\Documents and Settings\marcio.lisboa\Dados de
aplicativos\Microsoft\Modelos\Normal.dot
Título: PROPOSTA
Assunto:
Autor: Ricardo.Araujo
Palavras-chave:
Comentários:
Data de criação: 15/04/2005 16:04
Número de alterações:10
Última gravação: 29/04/2005 12:02
Gravado por: marcio.lisboa
Tempo total de edição: 54 Minutos
Última impressão: 29/04/2005 13:13
Como a última impressão
Número de páginas: 40
Número de palavras: 24.861 (aprox.)
Número de caracteres: 141.709 (aprox.)