

Manual de Legislação



Versão 2011

LEIS..... 5

LEI Nº 3.820 DE 11/11/1960.....	5
LEI Nº 5.991, DE 17/12/1973.....	9
LEI Nº 6360 DE 23/09/1976.....	14
LEI Nº 6.437 DE 20/08/1977.....	23
LEI Nº 6839 DE 30/10/1980.....	29
LEI N.º 8.078 DE 11/09/1990.....	30
LEI Nº 9.787 DE 10/02/1999.....	42
LEI Nº 9.965, DE 27/04/2000.....	43
LEI Nº 11.343, DE 23/08/2006.....	44
LEI Nº 11.951, DE 24/06/2009.....	52
LEI ESTADUAL Nº 16322 DE 18/12/2009.....	53

DECRETOS 54

DECRETO Nº 20.377 DE 08/10/1931.....	54
DECRETO Nº 20.931 DE 20/01/1932.....	55
DECRETO Nº 57.477 DE 20/12/1965.....	59
DECRETO Nº 74.170, DE 10/06/74.....	62
DECRETO Nº 79.094 DE 05/01/1977.....	69
DECRETO Nº 2.181 DE 20/03/97.....	91
DECRETO Nº 85.878 DE 07/04/1981.....	99
DECRETO Nº 4154 DE 28/12/2004.....	100
DECRETO Nº 5.348, DE 19/01/2005.....	106

PORTARIAS..... 107

PORTARIA N.º 344 DE 12/05/1998.....	107
PORTARIA Nº 802 DE 08/10/1998.....	135
PORTARIA Nº 2.814 DE 28/05/1998.....	140
PORTARIA Nº 1.052 DE 29/12/1998.....	142
PORTARIA N.º 6 DE 29/01/1999.....	143
PORTARIA Nº 185, DE 08/03/1999.....	160
PORTARIA Nº 4.283, DE 30/12/2010.....	161

RESOLUÇÕES ESTADUAL 165

RESOLUÇÃO Nº 21 DE 1992.....	165
RESOLUÇÃO Nº 81, DE 01/09/1992.....	167
RESOLUÇÃO Nº 54 DE 03/06/1996.....	168
RESOLUÇÃO Nº 69 DE 01/04/1997.....	179
RESOLUÇÃO Nº 225 DE 15/04/1999.....	183
RESOLUÇÃO Nº 226 DE 15/04/1999.....	185

RESOLUÇÕES DO CFF 187

RESOLUÇÃO Nº 160 DE 23/04/1982.....	187
RESOLUÇÃO Nº 236 DE 25/09/1992.....	188
RESOLUÇÃO Nº 258 DE 24/02/1994.....	189
RESOLUÇÃO Nº 261 DE 16/09/1994.....	191
RESOLUÇÃO Nº 308 DE 02/05/1997.....	193
RESOLUÇÃO Nº 336 DE 08/01/1999.....	194
RESOLUÇÃO N.º 357 DE 20/04/2001.....	195
RESOLUÇÃO Nº 365 DE 02/10/2001.....	211
RESOLUÇÃO Nº 415 DE 29/06/2004.....	213
RESOLUÇÃO Nº417 DE 29/09/2004.....	214
RESOLUÇÃO Nº 433 DE 26/04/2005.....	218
RESOLUÇÃO Nº 437 DE 28/07/2005.....	220
RESOLUÇÃO Nº 440 DE 22/10/2005.....	221
RESOLUÇÃO Nº 461 DE 02/05/2007.....	222
RESOLUÇÃO Nº 467 DE 28/11/2007.....	225
RESOLUÇÃO Nº 492 DE 26/11/2008.....	232

RESOLUÇÃO Nº 499 DE 17/12/2008.....	234
RESOLUÇÃO Nº 505 DE 23/06/2009.....	238
RESOLUÇÃO Nº 515 DE 26/11/2009.....	240
RESOLUÇÃO Nº 521 DE 16/12/2009.....	241
RESOLUÇÃO Nº 522 DE 16/12/2009.....	248
RESOLUÇÃO Nº 539 DE 22/10/2010.....	267
RESOLUÇÃO Nº 542 DE 19/01/2011.....	272

RESOLUÇÕES DA ANVISA.....274

RDC Nº 23 DE 06/12/1999.....	274
RDC Nº 134 DE 13/07/2001.....	278
RDC Nº 238 DE 27/12/2001.....	309
RDC Nº 320 DE 22/11/2002.....	310
RDC Nº40 DE 26/02/2003.....	311
RDC Nº 139 DE 29/05/2003.....	315
RDC Nº 48 DE 16/03/2004.....	317
RDC Nº 306, DE 7/12/2004.....	321
RDC Nº. 123, DE 12/05/2005.....	339
RDC Nº 199, DE 01/07/2005.....	340
RDC Nº. 302 DE 13/10/2005.....	343
RDC Nº 80, DE 11/05/2006.....	350
RDC Nº. 204 DE 14/11/2006.....	361
RDC Nº 16, DE 02/03/2007.....	378
RDC Nº. 17, DE 02/03/2007.....	385
RDC Nº. 25, DE 29/03/2007.....	395
RDC Nº. 27 DE 30/03/2007.....	399
RDC Nº. 51 DE 15/08/2007.....	405
RDC Nº.53, DE 30/08/2007.....	406
RDC Nº 58, DE 05/09/2007.....	407
RDC Nº. 67, DE 8/10/2007.....	409
RDC Nº 63, DE 09/09/2008.....	472
RDC Nº 87 DE 21/11/2008.....	473
RDC Nº 96, DE 17/12/2008.....	475
RDC Nº 23, DE 20/05/2009.....	484
RDC Nº 44, DE 17/08/2009.....	486
RDC Nº 60, DE 26/11/2009.....	500
RDC Nº 71, DE 22/12/2009.....	503
RDC Nº 44, DE 26/10/2010.....	514
RDC Nº 61, DE 17/12/2010.....	517

OUTROS.....519

RESOLUÇÃO Nº 358, DE 29/04/05.....	519
RESOLUÇÃO CFM Nº 1.477/97.....	524
RESOLUÇÃO CFM Nº 1.939/2010.....	525
REGISTRO DE PRODUTOS.....	526
RESOLUÇÃO Nº 283 DE 12/07/2001- CONAMA.....	527
MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34 DE 23/08/2001.....	530
EMENDA CONSTITUCIONAL Nº 32 DE 11/09/2001.....	536
RESOL. Nº 49/02 - MERCOSUL.....	538
RESOL. CONJUNTA N.º 002/2005 - SEMA/SESA.....	544
PORT. CONJUNTA ANVISA/FUNASA Nº 01.....	551

DELIBERAÇÕES DO CRF-PR553

DELIBERAÇÃO Nº 532/2001.....	553
DELIBERAÇÃO N.º 594/2003.....	555
DELIBERAÇÃO N.º 652/2005.....	558
DELIBERAÇÃO Nº 679/2006.....	560
DELIBERAÇÃO Nº 717/2008.....	565

Leis

Lei nº 3.820 de 11/11/1960

DOU 21/11/1960

Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras Providências.

O Presidente da República:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art.1 - Ficam criados os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, dotados de personalidade jurídica de direito público, autonomia administrativa e financeira, destinados a zelar pela fiel observância dos princípios da ética e da disciplina da classe dos que exercem atividades profissionais farmacêuticas no País.

CAPÍTULO I

Do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia

Art. 2 - O Conselho Federal de Farmácia é o órgão supremo dos Conselhos Regionais, com jurisdição em todo o território nacional e sede no Distrito Federal.

Art. 3 - O Conselho Federal será constituído de tantos membros quantos forem os Conselhos Regionais. (Obs: Redação dada pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995)

§ 1 - Cada conselheiro federal será eleito, em seu Estado de origem, juntamente com um suplente. (Obs: Redação dada pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995)

§ 2 - Perderá o mandato o conselheiro federal que, sem prévia licença do Conselho, faltar a três reuniões plenárias consecutivas, sendo sucedido pelo suplente. (Obs: Redação dada pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995)

§ 3 - A eleição para o Conselho Federal e para os Conselhos Regionais far-se-á através do voto direto e secreto, por maioria simples, exigido o comparecimento da maioria absoluta dos inscritos. (Obs: Redação dada pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995)

Art. 4 - Revogado (Obs: Revogado pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995)

Art. 5 - O mandato dos membros do Conselho Federal é privativo de farmacêuticos de nacionalidade brasileira, será gratuito, meramente honorífico e terá a duração de quatro anos.

(Obs: Redação dada pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995)

Parágrafo único. O mandato da diretoria do Conselho Federal terá a duração de dois anos, sendo seus membros eleitos através do voto direto e secreto, por maioria absoluta. (Obs: Acrescido pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995)

Art. 6 - São atribuições do Conselho Federal:

a) organizar o seu regimento interno;

b) eleger, na primeira reunião ordinária de cada biênio, sua diretoria, composta de Presidente, Vice-Presidente, Secretário-Geral e Tesoureiro; (Obs: Redação dada pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995)

c) aprovar os regimentos internos organizados pelos Conselhos Regionais, modificando o que se tornar necessário, a fim de manter a unidade de ação;

d) tomar conhecimento de quaisquer dúvidas suscitadas pelos Conselhos Regionais e dirimi-las;

e) julgar em última instância os recursos das deliberações dos Conselhos Regionais;

f) publicar o relatório anual dos seus trabalhos e, periodicamente, a relação de todos os profissionais registrados;

g) expedir as resoluções que se tornarem necessárias para a fiel interpretação e execução da presente lei;

h) propor às autoridades competentes as modificações que se tornarem necessárias à regulamentação do exercício profissional, assim como colaborar com elas na disciplina das matérias de ciência e técnica farmacêutica, ou que de qualquer forma digam respeito à atividade profissional;

i) organizar o Código de Deontologia Farmacêutica;

j) deliberar sobre questões oriundas do exercício de atividades afins às do farmacêutico;

k) realizar reuniões gerais dos Conselhos Regionais de Farmácia para o estudo de questões profissionais de interesse nacional;

l) ampliar o limite de competência do exercício profissional, conforme o currículo escolar ou mediante curso ou prova de especialização realizado ou prestado em escola ou instituto oficial;

m) expedir resoluções, definindo ou modificando atribuições ou competência dos profissionais de Farmácia, conforme as necessidades futuras;

n) regulamentar a maneira de se organizar e funcionarem as assembleias gerais, ordinárias ou extraordinárias, do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais;

o) fixar a composição dos Conselhos Regionais, organizando-os à sua semelhança e promovendo a instalação de tantos órgãos quantos forem julgados necessários, determinando suas sedes e zonas de jurisdição.

p) zelar pela saúde pública, promovendo a assistência farmacêutica; (Obs: Acrescida pela Lei número 9.120, de 26/10/1995)

q) (VETADO); (Obs: Acrescida pela Lei número 9.120, de 26/10/1995)

r) estabelecer as normas de processo eleitoral aplicável às instâncias Federal e Regional. (Obs: Acrescida pela Lei número 9.120, de 26/10/1995)

Parágrafo Único. As questões referentes às atividades afins com as outras profissões serão resolvidas através de entendimentos com as entidades reguladoras dessas profissões.

Art. 7 - O Conselho Federal deliberará com a presença mínima de metade mais um de seus membros.

Parágrafo Único. As resoluções referentes às alíneas g e r do Art.6 só serão válidas quando aprovadas pela maioria dos membros do Conselho Federal. (Obs: Redação dada pela Lei número 9.120, de 26/10/1995)

Art. 8 - Ao Presidente do Conselho Federal compete, além da direção geral do Conselho, a suspensão de decisão que este tome e lhe pareça inconveniente.

Parágrafo Único. O ato de suspensão vigorará até novo julgamento do caso, para o qual o Presidente convocará segunda reunião, no prazo de 30 (trinta) dias contados do seu ato. Se no segundo julgamento o Conselho mantiver por maioria absoluta de seus membros a decisão suspensa, esta entrará em vigor imediatamente. (Obs: Redação dada pela Lei número 9.120, de 26/10/1995)

Art. 9 - O Presidente do Conselho Federal é o responsável administrativo pelo referido Conselho, inclusive pela prestação de contas perante o órgão federal competente.

Art. 10 - As atribuições dos Conselhos Regionais são as seguintes:

- a) registrar os profissionais de acordo com a presente lei e expedir a carteira profissional;
- b) examinar reclamações e representações escritas acerca dos serviços de registro e das infrações desta lei e decidir;
- c) fiscalizar o exercício da profissão, impedindo e punindo as infrações à lei, bem como enviando às autoridades competentes relatórios documentados sobre os fatos que apurarem e cuja solução não seja de sua alçada;
- d) organizar o seu regimento interno, submetendo-o à aprovação do Conselho Federal;
- e) sugerir ao Conselho Federal as medidas necessárias à regularidade dos serviços e à fiscalização do exercício profissional;
- f) eleger seu representante e respectivo suplente para o Conselho Federal. (Obs: Redação dada pela Lei número 9.120, de 26/10/1995)
- g) dirimir dúvidas relativas à competência e âmbito das atividades profissionais farmacêuticas, com recurso suspensivo para o Conselho Federal.

Art. 11 - A responsabilidade administrativa de cada Conselho Regional cabe ao respectivo Presidente, inclusive a prestação de contas perante o órgão federal competente.

Art. 12 - O mandato dos membros dos Conselhos Regionais é privativo de farmacêuticos de nacionalidade brasileira, será gratuito, meramente honorífico e terá a duração de quatro anos. (Obs: Redação dada pela Lei número 9.120, de 26/10/1995)

Parágrafo Único. O mandato da diretoria dos Conselhos Regionais terá a duração de dois anos, sendo seus membros eleitos através do voto direto e secreto, por maioria absoluta. (Obs: Acrescida pela Lei número 9.120, de 26/10/1995)

CAPÍTULO II

Dos Quadros e Inscrições

Art. 13 - Somente aos membros inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácia será permitido o exercício de atividades profissionais farmacêuticas no País.

Art. 14 - Em cada Conselho Regional serão inscritos os profissionais de Farmácia que tenham exercício em seus territórios e que constituirão o seu quadro de farmacêuticos.

Parágrafo Único. Serão inscritos, em quadros distintos, podendo representar-se nas discussões, em assuntos concernentes às suas próprias categorias:

a) os profissionais que, embora não farmacêuticos, exerçam sua atividade (quando a lei o autorize) como responsáveis ou auxiliares técnicos de laboratórios industriais farmacêuticos, laboratórios de análises clínicas e laboratórios de controle e pesquisas relativas a alimentos, drogas, tóxicos e medicamentos;

b) os práticos ou oficiais de farmácia licenciados.

Art. 15 - Para inscrição no quadro de farmacêuticos dos Conselhos Regionais é necessário, além dos requisitos legais de capacidade civil:

- 1) ser diplomado ou graduado em Farmácia por Instituto de Ensino Oficial ou a este equiparado;
- 2) estar com o seu diploma registrado na repartição sanitária competente;
- 3) não ser nem estar proibido de exercer a profissão farmacêutica;
- 4) gozar de boa reputação por sua conduta pública, atestada por 3 (três) farmacêuticos inscritos.

Art. 16 - Para inscrição nos quadros a que se refere o parágrafo único do Art.14, além de preencher os requisitos legais de capacidade civil, o interessado deverá:

- 1) ter diploma, certificado, atestado ou documento comprobatório da atividade profissional, quando se trate de responsáveis ou auxiliares não farmacêuticos, devidamente autorizados por lei;
- 2) ter licença, certificado ou título, passado por autoridade competente, quando se trate de práticos ou oficiais de Farmácia licenciados;
- 3) não ser nem estar proibido de exercer sua atividade profissional;
- 4) gozar de boa reputação por sua conduta pública, atestada por 3 (três) farmacêuticos devidamente inscritos.

Art. 17 - A inscrição far-se-á mediante requerimento, escrito dirigido ao Presidente do Conselho Regional, acompanhado dos documentos comprobatórios do preenchimento dos requisitos dos artigos 15 e 16, conforme o caso, constando obrigatoriamente: nome por extenso, filiação, lugar e data de nascimento, currículo educacional e profissional, estabelecimento em que haja exercido atividade profissional e respectivos endereços, residência e situação atual.

§ 1 - Qualquer membro do Conselho Regional, ou pessoa interessada, poderá representar documentadamente ao Conselho contra o candidato proposto.

§ 2 - Em caso de recusar a inscrição, o Conselho dará ciência ao candidato dos motivos da recusa, e conceder-lhe-á o prazo de 15 (quinze) dias para que os conteste documentadamente e peça reconsideração.

Art. 18 - Aceita a inscrição, o candidato prestará, antes de lhe ser entregue a carteira profissional, perante o Presidente do Conselho Regional, o compromisso de bem exercer a profissão, com dignidade e zelo.

Art. 19 - Os Conselhos Regionais expedirão carteiras de identidade profissional aos inscritos em seus quadros, aos quais habilitarão ao exercício da respectiva profissão em todo o País.

§ 1 - No caso em que o interessado tenha de exercer temporariamente a profissão em outra jurisdição, apresentará sua carteira para ser visada pelo Presidente do respectivo Conselho Regional.

§ 2 - Se o exercício da profissão passar a ser feito, de modo permanente, em outra jurisdição, assim se entendendo o exercício da profissão por mais de 90 (noventa) dias da nova jurisdição, ficará obrigado a inscrever-se no respectivo Conselho Regional.

Art. 20 - A exibição da carteira profissional poderá, em qualquer oportunidade, ser exigida por qualquer interessado, para fins de verificação, da habilitação profissional.

Art. 21 - No prontuário do profissional de Farmácia, o Conselho Regional fará toda e qualquer anotação referente ao mesmo, inclusive elogios e penalidades.

Parágrafo único. No caso de expedição de nova carteira, serão transcritas todas as anotações constantes dos livros do Conselho Regional sobre o profissional.

CAPÍTULO III

Das Anuidades e Taxas

Art. 22 - O profissional de Farmácia, para o exercício de sua profissão, é obrigado ao registro no Conselho Regional de Farmácia a cuja jurisdição estiver sujeito, ficando obrigado ao pagamento de uma anuidade ao respectivo Conselho Regional, até 31 de março de cada ano, acrescida de 20% (vinte por cento) de mora, quando fora desse prazo.

Parágrafo Único. As empresas que exploram serviços para os quais são necessárias atividades profissionais farmacêuticas, estão igualmente sujeitas ao pagamento de uma anuidade, incidindo na mesma mora de 20% (vinte por cento), quando fora do prazo.

Art. 23 - Os Conselhos Federal e Regionais cobrarão taxas de expedição ou substituição de carteira profissional.

Art. 24 - As empresas e estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar, perante os Conselhos Federal e Regionais que essas atividades são exercidas por profissionais habilitados e registrados.

Parágrafo Único. Aos infratores deste artigo será aplicada pelo respectivo Conselho Regional a multa de Cr\$ 500,00 (quinhentos cruzeiros) a Cr\$ 5.000,00 (cinco mil cruzeiros).

Art. 25 - As taxas e anuidades a que se referem os artigos 22 e 23 desta Lei e suas alterações posteriores serão fixadas pelos Conselhos Regionais, com intervalos não inferiores a 3 (três) anos.

Art. 26 - Constitui renda do Conselho Federal o seguinte:

- a) 1/4 da taxa de expedição de carteira profissional;
- b) 1/4 das anuidades;
- c) 1/4 das multas aplicadas de acordo com a presente lei;
- d) doações ou legados;
- e) subvenção dos governos, ou dos órgãos autárquicos ou dos paraestatais;
- f) 1/4 da renda das certidões.

Art. 27 - A renda de cada Conselho Regional será constituída do seguinte:

- a) 3/4 da taxa de expedição de carteira profissional;
- b) 3/4 das anuidades;
- c) 3/4 das multas aplicadas de acordo com a presente lei;
- d) doações ou legados;

e) subvenções dos governos, ou dos órgãos autárquicos ou dos paraestatais;

f) 3/4 da renda das certidões;

g) qualquer renda eventual.

§ 1 - Cada Conselho Regional destinará 1/4 de sua renda líquida à formação de um fundo de assistência a seus membros necessitados, quando inválidos ou enfermos.

§ 2 - Para os efeitos do disposto no parágrafo supra, considera-se líquida a renda total com a só dedução das despesas de pessoal e expediente.

CAPÍTULO IV

Das Penalidades e sua Aplicação

Art. 28 - O poder de punir disciplinarmente compete, com exclusividade, ao Conselho Regional em que o faltoso estiver inscrito ao tempo do fato punível em que incorreu.

Art. 29 - A jurisdição disciplinar, estabelecida no artigo anterior, não derroga a jurisdição comum, quando o fato constituía crime punido em lei.

Art. 30 - As penalidades disciplinares serão as seguintes:

I) de advertência ou censura, aplicada sem publicidade, verbalmente ou por ofício do Presidente do Conselho Regional, chamando a atenção do culpado para o fato brandamente no primeiro caso, energicamente e com o emprego da palavra censura no segundo;

II) de multa de Cr\$ 500,00 (quinhentos cruzeiros) a Cr\$ 5.000,00 (cinco mil cruzeiros), que serão cabíveis no caso de terceira falta e outras subsequentes, a juízo do Conselho Regional a que pertencer o faltoso;

III) de suspensão de 3 (três) meses a um ano, que será imposta por motivo de falta grave, de pronúncia criminal ou de prisão em virtude de sentença, aplicável pelo Conselho Regional em que estiver inscrito o faltoso;

IV) de eliminação, que será imposta aos que porventura houverem perdido alguns dos requisitos dos artigos 15 e 16 para fazer parte do Conselho Regional de Farmácia, inclusive aos que forem convencidos perante o Conselho Federal de Farmácia ou em juízo, de incontinência pública e escandalosa ou de embriaguez habitual; e aos que, por faltas graves, já tenham sido três vezes condenados definitivamente a penas de suspensão, ainda que em Conselhos Regionais diversos.

§ 1 - À deliberação do Conselho procederá, sempre, audiência do acusado, sendo-lhe dado defensor, se não for encontrado ou se deixar o processo à revelia.

§ 2 - Da imposição de qualquer penalidade caberá recurso, no prazo de 30 (trinta) dias, contados da ciência, para o Conselho Federal, sem efeito suspensivo, salvo nos casos dos números III e IV deste artigo, em que o efeito será suspensivo.

CAPÍTULO V

Da Prestação de Contas

Art. 31 - Os Presidentes do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia prestarão, anualmente, suas contas perante o Tribunal de Contas da União.

§ 1 - A prestação de contas do Presidente do Conselho Federal será feita diretamente ao referido Tribunal, após aprovação do Conselho.

§ 2 - A prestação de contas dos Presidentes dos Conselhos Regionais será feita ao referido Tribunal por intermédio do Conselho Federal de Farmácia.

§ 3 - Cabe aos Presidentes de cada Conselho a responsabilidade pela prestação de contas.

CAPÍTULO VI

Das Disposições Gerais e Transitórias

Art. 32 - A inscrição dos profissionais e práticos já registrados nos órgãos de Saúde Pública, na data desta lei, será feita, seja pela apresentação de títulos, diplomas, certificados, ou carteiras registradas no Ministério da Educação e Cultura, ou Departamentos Estaduais, seja mediante prova de registro na repartição competente.

Parágrafo único. Os licenciados, práticos habilitados, passarão a denominar-se, em todo território nacional, oficial de farmácia.

Art. 33 - Os práticos e oficiais de farmácia, já habilitados na forma da lei, poderão ser provisionados para assumirem a responsabilidade técnico-profissional para farmácia de sua propriedade, desde que, na data da vigência desta lei, os respectivos certificados de habilitação tenham sido expedidos há mais de 6 (seis) anos pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina ou pelas repartições sanitárias competentes dos Estados e Territórios, e sua condição de proprietários de farmácia date de mais de 10 (dez) anos sendo-lhes, porém, vedado o exercício das demais atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 1 - Salvo exceção prevista neste artigo, são proibidos provisionamentos para quaisquer outras finalidades.

§ 2 - Não gozará do benefício concedido neste artigo o prático ou oficial de farmácia estabelecido com farmácia sem a satisfação de todas as exigências legais ou regulamentares vigentes na data da publicação desta lei.

§ 3 - Poderão ser provisionados, nos termos deste artigo, as Irmãs de Caridade que forem responsáveis técnicas de farmácia pertencentes ou administradas por Congregações Religiosas. (Obs: Redação dada pela Lei nº 4.817, de 29/10/1965)

Art. 34 - O pessoal a serviço dos Conselhos de Farmácia será inscrito, para efeito de previdência social, no Instituto de Previdência e Assistência dos Servidores do Estado (IPASE), em conformidade com o artigo 2º do Decreto-Lei número 3.347, de 12 de junho de 1941.

Art. 35 - Os Conselhos Regionais poderão, por procuradores seus, promover perante o Juízo da Fazenda Pública, e mediante processo de executivo fiscal, a cobrança das penalidades e anuidades previstas para a execução da presente lei.

Art. 36 - A assembléia que se realizar para a escolha dos membros do primeiro Conselho Federal de Farmácia será presidida pelo Consultor-Técnico do ministério do Trabalho, Indústria e Comércio e se constituirá dos delegados-eleitores dos sindicatos e associações de farmacêuticos, com mais de 1 (um) ano de existência legal no País, eleitos em assembléias das respectivas entidades por voto secreto e segundo as formalidades estabelecidas para a escolha de suas diretorias ou órgãos dirigentes.

§ 1 - Cada sindicato ou associação indicará um único delegado-eleitor, que deverá ser, obrigatoriamente, farmacêutico e no pleno gozo de seus direitos.

§ 2 - Os sindicatos ou associações de farmacêuticos, para obterem seus direitos de representação na assembleia a que se refere este artigo, deverão proceder, no prazo de 60 (sessenta) dias, ao seu registro prévio perante a Federação das Associações de Farmacêuticos do Brasil, mediante a apresentação de seus estatutos e demais documentos julgados necessários.

§ 3 - A Federação das Associações de Farmacêuticos do Brasil, de acordo com o Consultor Técnico do Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio, tomará as providências necessárias à realização da assembleia de que cogita este artigo.

Art. 37 - O Conselho Federal de Farmácia procederá, em sua primeira reunião, ao sorteio dos conselheiros federais que deverão exercer o mandato por um, dois ou três anos.

Art. 38 - O pagamento da primeira anuidade deverá ser feito por ocasião da inscrição no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 39 - Os casos omissos verificados nesta lei serão resolvidos pelo Conselho Federal de Farmácia. Enquanto não for votado o Código de Deontologia Farmacêutica, prevalecerão em cada Conselho Regional as praxes reconhecidas pelos mesmos.

Art. 40 - A presente lei entrará em vigor, em todo o território nacional, 120 (cento e vinte) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 11 de novembro de 1960; 139º da Independência e 72º da República.

Juscelino Kubitschek

S. Paes de Almeida

Clóvis Salgado

Allyrio Sales Coelho

Pedro Paulo Penido

Lei nº 5.991, de 17/12/1973

D.O 19/12/1973

Retificação no D.O.U. de 21.12.1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

O Presidente da República, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

Disposições Preliminares

Art. 1º O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art. 2º As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

Art. 3º Aplica-se o disposto nesta Lei às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.

Art. 4º Para efeitos desta Lei são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde ou congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária, o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta

Lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

X - 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;

XI - Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidades volante - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

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

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante autosserviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza; (OBS.: Acrescido pela Lei número 9.069, de 29/06/1995)

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza; (OBS.: Acrescido pela Lei número 9.069, de 29/06/1995)

XX - Loja de conveniência e drugstore - estabelecimento que, mediante autosserviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados; (OBS.: Acrescido pela Lei número 9.069, de 29/06/1995)

CAPÍTULO II

Do Comércio Farmacêutico

Art. 5º O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.

§ 1º O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

Art. 6º A dispensação de medicamentos é privativa de:

- a) farmácia;
- b) drogaria;
- c) posto de medicamento e unidade volante;
- d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 7º A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanárias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 8º Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

CAPÍTULO III

Da Farmácia Homeopática

Art. 9º O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta Lei, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 10. A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, obedecida a farmacotécnica homeopática.

Parágrafo único. A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.

Art. 11. O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará instruções sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação de estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 12. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos quando apresentados em suas embalagens originais.

Art. 13. Dependerá da receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 14. Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos em farmácia alopática.

CAPÍTULO IV

Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 15. A farmácia, a drogaria e as distribuidoras (Artigo 11 da MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001) terão,

obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 16. A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º A responsabilidade referida no § anterior substituirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Art. 17. Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficiais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 18. É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

§ 1º Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2º A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art. 19. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a drugstore. (OBS.: Redação dada pela Lei número 9.069, de 29/06/1995)

Art. 20. A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

CAPÍTULO V

Do Licenciamento

Art. 21. O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade

com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Art. 22. O pedido da licença será instruído com:

- a) prova de constituição da empresa;
- b) prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;
- c) prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 23. São condições para a licença:

- a) localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- b) instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;
- c) assistência de técnico responsável, de que trata o Art. 15 e seus parágrafos, ressalvadas as exceções previstas nesta Lei.

Parágrafo único. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e zona rural.

Art. 24. A licença, para funcionamento do estabelecimento, será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta Lei e na legislação supletiva.

Art. 25. A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício. (OBS.: Redação dada pela Lei número 6.318, de 22 de dezembro de 1975.)

Art. 26. A revalidação somente será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, através de inspeção.

Art. 27. A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento não interromperá o prazo de validade da licença, sendo porém obrigatória a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação.

Art. 28. A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das normas exigidas para o licenciamento.

Art. 29. O posto de medicamentos de que trata o item XIII, do Art.4, terá as condições de licenciamento estabelecidas na legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art. 30. A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos consoante legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, o órgão sanitário competente poderá licenciar unidade volante para a dispensação de medicamentos, constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 1º A dispensação será realizada em meios de transportes terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos, que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 2º A licença prevista neste artigo será concedida a título provisório e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia na região.

Art. 31. Para o efeito de controle estatístico o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios enviará ao Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia do Ministério da Saúde, anualmente, até 30 de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e baixas concedidas às empresas e estabelecimentos de que trata o Art.21.

Art. 32. As licenças poderão ser suspensas, cassadas, ou canceladas no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo, instaurado pelo órgão sanitário.

Art. 33. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada.

Art. 34. Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI, do Art.4 desta Lei, poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade serão considerados como autônomos.

CAPÍTULO VI

Do Receituário

Art. 35. Somente será aviada a receita:

- a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;
- b) que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;
- c) que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

Parágrafo único. O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

Art. 36. A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

Art. 37. A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o presente artigo será feito mediante registro especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados, e as normas baixadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art. 38. A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o presente artigo, a farmácia terá impressos com os dizeres: Uso Externo, Uso Interno, Agite quando Usar, Uso Veterinário e Veneno.

Art. 39. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação,

número de ordem do registro de receituário, nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas e bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivo, quando for o caso.

Art. 40. A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Art. 41. Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art. 42. Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art. 43. O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

CAPÍTULO VII

Da Fiscalização

Art. 44. Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Lei, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o Art.2 obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º Na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta Lei e demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

Art. 45. A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Territórios, através de seus órgãos competentes.

Art. 46. No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a fiscalização apreenderá duas unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento, ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 47. Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos nesta Lei, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude,

interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo os quais o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente que assinará, com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3º Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão, em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal, e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recursos; outro será remetido ao fabricante com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no § anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º O prazo previsto no § 6 poderá ser prorrogado, excepcionalmente, até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art. 48. Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2º Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de não ser localizado ou

encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5º Decorrido o prazo de que trata o § 3 deste artigo, sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 49. A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor.

§ 1º A perícia de contraprova será iniciada até quinze dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado, e concluída nos quinze dias subsequentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3º A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º Na hipótese do § anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art. 50. Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Decreto-lei número 785, de 25 de agosto de 1969(*).

Art. 51. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados dessa última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 52. Configurada infração por inobservância de preceitos ético- profissionais, o órgão fiscalizador

comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

Art. 53. Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

CAPÍTULO VIII

Disposições Finais e Transitórias

Art. 54. O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará normas sobre:

a) a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;

b) os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;

c) os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 55. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento.

Art. 56. As farmácias e drogarias são obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

Art. 57. Os práticos e oficiais de farmácia, habilitados na forma da lei, que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia em 11 de novembro de 1960, serão provisionados pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 1º O prático e o oficial de farmácia nas condições deste artigo não poderão exercer outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 2º O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído.

Art. 58. Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório números 19.606, de 19 de janeiro de 1931; 20.627, de 9 de novembro de 1931, que retificou o primeiro; 20.377, de 8 de setembro de 1931, ressalvados seus artigos 2 e 3, e a Lei número 1.472, de 22 de novembro de 1951.

Art. 59. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 17 de dezembro de 1973, 152ª da Independência e 85ª da República.

Emílio G. Médic

Mário Lemos

(*) O Decreto-Lei nº 785, de 25.8.69, foi revogado pela Lei nº 6.437, de 20.8.77, publicada no DOU de 24.8.77.

Lei nº 6360 de 23/09/1976

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.

O Presidenteda República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TITULO I Disposições Preliminares

(Normas de vigilância sanitária - abrangência)

Art. 1o. - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei no. 5.991 de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

(Licençado órgão sanitário às empresas)

Art. 2o. - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º. as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem. (Conceitos para efeitos desta lei)

Art. 3o. - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do art. 4o. da Lei no. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos - Produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

II - Nutrimentos - Substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.

III - Produtos de Higiene - Produtos para uso externo, anti-sépticos ou não, destinados 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.

IV - Perfumes - Produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida.

V - Cosméticos - Produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza,

creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquilagem e óleos cosméticos, ruges, bluches, baton, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rimeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros.

VI - Corantes - Substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele.

VII - Saneantes Domissanitários - substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) Inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habilitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) Raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) Desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) Detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo - Identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem.

IX - Embalagem - Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei.

X - Registro - Inscrição, em livro próprio, após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem.

XI - Fabricação - Todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei.

XII - Matérias-Primas - Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecerem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações.

XIII - Lote ou Partida - Quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a

homogeneidade.

XIV - Número do Lote - Designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertencam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção.

XV - Controle de Qualidade - Conjunto de medidas destinadas a garantir a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei que satisfaçam às normas de atividades, pureza, eficácia e inocuidade.

XVI - Produto Semi-Elaborado - Toda substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação.

XVII - Pureza - Grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

(Produtos para uso infantil)

Art. 4o. - Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

(Registro de produtos)

Art. 5o. - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro. (Redação dada pela Lei no. 6.480, de 1o. de dezembro de 1977.)

§ 1o. - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2o. - Poderá ser aprovado o nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3o. - Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no Diário Oficial da União, sob pena de indeferimento do registro. (Alterado pela Lei no. 6.480, de 1o. de dezembro de 1977.)

Parágrafo 4o. - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia.

(Produtos nocivos à saúde)

Art. 6o. - A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica a sua imediata retirada do comércio e a exigência da modificação da fórmula de sua composição e os dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

Parágrafo único - E atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

(Suspeita de efeitos nocivos à saúde)

Art. 7o. - Como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

(Técnico habilitado - assistência e responsabilidade)

Art. 8o. - Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

(Estabelecimentos da Administração Pública - independem de licença)

Art. 9o. - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por esta Lei, integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à assistência e responsabilidade técnicas.

Parágrafo único - Para fins de controle sanitário, previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos neste artigo, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata a presente Lei.

(Importação de produtos - depende de autorização do Ministério da Saúde)

Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único - Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

(Embalagem de produtos farmacêuticos)

Art. 11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos, correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1o. - Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2o. - Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

TITULO II

Do Registro

(Registro - prazo de validade - revalidação - caducidade)

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado,

exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1o. - O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 2o. - Executa-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3o. - O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4o. - Os atos referentes à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União.

§ 5o. - A concessão do registro e de sua revalidação, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no art. 82.

§ 6o. - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7o. - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6o. Deste artigo.

§ 8o. - Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9o. - Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem. (Modificações no produto - autorização prévia do Ministério da Saúde)

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro. (Produtos já registrados na data desta lei)

Art. 14 - Ficam excluídos, das exigências previstas nesta Lei os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência. (Redação da Lei no. no. 6.480, de 1o. de dezembro de 1977.)

(Indeferimento de pedido de registro)

Art. 15 - O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

TITULO III

Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

(Requisitos para registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos)

Art. 16 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências regulamentares próprias, aos

seguintes requisitos específicos:

I - Que o produto obedeça ao disposto no artigo 5o. e seus parágrafos. (Redação da Lei no. 6.480/77.)

II - Que o produto através de comprovação científica e de análise seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

III - Tratando-se de produto novo, que sejam oferecidos das amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários.

IV - Apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde.

V - Quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem.

VI - Quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade. (Indeferimento de pedido de registro)

Art. 17 - O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente. (Procedência estrangeira - requisitos para o registro)

Art. 18 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu Regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem. (Modificações - pedido de permissão ao Ministério da Saúde)

Art. 19 - Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que efetuada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações enunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único - Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta Lei.

(Medicamentos similares)

Art. 20 - Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação, quando:

I - tiver em sua composição substância nova;

II - tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;

III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ ou terapêutico.

Parágrafo único - Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei. (Substância benéfica clínica ou terapêutica)

Art. 21 - Não poderá ser registrado o medicamento que não

tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico. (Substâncias entorpecentes)

Art. 22 - As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei número 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde.

(Isenção de registro)

Art. 23 - Estão isentos de registro:

I - os produtos cujas fórmulas estejam inscritas na Farmacopéia Brasileira, no codex ou nos formulários aceitos pelo Ministério da Saúde;

II - os preparados homeopáticos constituídos por simples associações de tinturas ou por incorporação a substâncias sólidas;

III - os solutos concentrados que sirvam para a obtenção extemporânea de preparações farmacêuticas e industriais, considerados produtos officinais;

IV - os produtos equiparados aos officinais, cujas fórmulas não se achem inscritas na Farmacopéia ou nos formulários, mas sejam aprovados e autorizados pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único - O disposto neste artigo não exclui a obrigatoriedade, para a comercialização dos produtos nele referidos, do encaminhamento, pela empresa, ao Ministério da Saúde, das informações e dos dados elucidativos sobre os soluto injetáveis.

(Medicamentos novos para uso experimental)

Art. 24 - Estão igualmente isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental sob controle médico, podendo inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

Parágrafo único - A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

TITULO IV

Do Registro de Correlatos

(Aparelhos, instrumentos e acessórios)

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1o. - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo

Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e seu regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2o. - O Regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

TITULO V

Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e outros

(Cosméticos - finalidades)

Art. 26 - Somente serão registrados como cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde. (Cosméticos - requisitos para o registro)

Art. 27 - Além de sujeito às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congênera, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - Enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no Diário Oficial da União, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria, bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação.

II - Não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único - A relação de substância a que se refere o inciso I deste artigo poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas. (Cosméticos com substâncias medicamentosas)

Art. 28 - O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, e outros de finalidades idênticas, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos artigos 16 e suas alíneas 17, 18 e 19 e seu parágrafo único, 20 e 21 e do regulamento desta Lei. (Cosméticos - rótulos - restrições de uso)

Art. 29 - Somente será registrado produto referido no artigo 26 que contenha em sua composição matéria-prima, solvente, corante ou insumos farmacêuticos, constantes da relação elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde, publicada no Diário Oficial da União, desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

Parágrafo único - Quando apresentados sob a forma de aerossol, os produtos referidos no artigo 26 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e as demais exigências e normas específicas.

(Alteração de fórmula - aprovação pelo Ministério da Saúde)

Art. 30 - Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

(Alteração de fórmula - averbação no registro)

Art. 31 - As alterações de fórmula serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

(Corantes - inclusão e exclusão em lista)

Art. 32 - O ministério da Saúde fará publicar no Diário Oficial da União a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, incluindo seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os artigos 29, parágrafo único, e 30. § 1o. - Será excluído da relação a que se refere este artigo todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial.

§ 2o. - A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências obedecerão a disposições constantes de regulamento.

(continua no arquivo 6360B.3LE)

(Continuação da Lei 6360 de 23 de setembro de 1976)

TITULO VI

Do Registro dos Saneantes Domissanitários

(Registro de saneantes domissanitários, desinfetantes e detergentes)

Art. 33 - O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

(Inseticidas - requisitos para registro)

Art. 34 - Somente poderão ser registrados os inseticidas que:

I - possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;

II - não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;

III - não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

(Inseticidas - requisitos para registro)

Art. 35 - Somente serão registrados os inseticidas:

I - apresentados segundo as formas previstas no regulamento desta Lei;

II - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

III - cuja fórmula de composição atenda às precauções necessárias, com vistas ao seu manuseio e as medidas terapêuticas em caso de acidente, para a indispensável preservação da vida humana, segundo as instruções do Ministério da Saúde.

Parágrafo único - O regulamento desta Lei fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes a registro de inseticidas.

(Fórmulas dos inseticidas - substâncias componentes)

Art. 36 - Para fins de registro dos inseticidas, as substâncias componentes das fórmulas respectivas serão consideradas:

I - solventes e diluentes, as empregadas como veículo nas preparações inseticidas;

II - propelentes, os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

(Solventes, diluentes e propelentes - relação)

Art. 37 - O Ministério da Saúde elaborará e fará publicar no Diário Oficial da União a relação dos solventes, diluentes e propelentes permitidos, com as respectivas concentrações máximas.

(Associação de inseticidas - permissão)

Art. 38 - Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

(Associações de inseticidas - requisitos)

Art. 39 - As associações de inseticidas deverão satisfazer os requisitos dispostos no artigo 35 e seu parágrafo único quanto à toxicidade para animais submetidos a prova de eficiência.

(Inseticidas - fins)

Art. 40 - O registro dos inseticidas só será permitido quando se destine:

I - à pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos;

II - à aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada, para fins profissionais.

(Raticidas - registro - associações)

Art. 41 - Registrar-se-ao como raticidas as preparações cujas fórmulas de composição incluam substâncias ativas, isolados ou em associação, em concentrações diversas e sob determinadas formas e tipos de apresentação.

Parágrafo único - As associações de substâncias raticidas da mesma classe deverão ser reduzidas proporcionalmente às concentrações de seus princípios ativos.

(Registro de raticidas - regulamento)

Art. 42 - Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto nesta Lei, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

(Desinfetantes - registro)

Art. 43 - O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto no regulamento desta Lei e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

(Detergentes e desinfetantes - equiparação aos produtos domissanitários)

Art. 44 - Para os fins desta Lei, são equiparados aos produtos domissanitários os detergentes e desinfetantes e respectivo congêneres, destinados à aplicação em objetos inanimados e em ambientes, ficando sujeitos às mesmas exigências e condições no concernente ao registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

(Raticidas - entrega ao consumo)

Art. 45 - A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente, aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativo das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da Administração Pública direta e indireta o

fornecimento e controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

TITULO VII

Do Registro dos Produtos Dietéticos
(Dietéticos - requisitos para registro)

Art. 46 - Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei, número 986, de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:
I - a suprir necessidades dietéticas especiais;
II - a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;
III - a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.
(Dietéticos - constituição)

Art. 47 - Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;

II - produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrientes ou adicionados deles;

III - produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais;

IV - substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição;

V - complementos alimentares contendo vitaminas, minerais ou outros nutrientes;

VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

(Dietéticos - forma de apresentação)

Art. 48 - Os produtos dietéticos de que trata esta Lei poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

(Dietéticos - padrões internacionais)

Art. 49 - Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dos produtos dietéticos, que justifique sua indicação em dietas especiais, deverá obedecer os padrões aceitos internacionalmente, conforme relações elaboradas pelo Ministério da Saúde.

§ 1o. - Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutriente dos produtos dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde.

§ 2o. - A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos corresponderá aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

TITULO VIII

Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

(Empresas - autorização - Ministério da Saúde)

Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da

capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único - A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

(Estabelecimentos - licenciamento - requisitos)

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividade de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único - Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

(Estabelecimentos - exigências e condições)

Art. 52 - A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;

II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;

III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual, dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

TITULO IX

Da Responsabilidade Técnica

(Responsáveis técnicos - obrigatoriedade)

Art. 53 - As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados, suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.
(Responsável técnico - atribuições)

Art. 54 - Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.
(Responsável técnico - cessação da assistência)

Art. 55 - Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.
(Responsabilidade - solidariedade da empresa)

Art. 56 - Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante

da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.

TITULO X

Da Rotulagem e Publicidade

(Rotulagem - disposição em regulamento)

Art. 57 - O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas, e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei. (Propaganda - requisitos)

Art. 58 - A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1o. - Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2o. - A propaganda dos medicamentos de venda livre dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento. (Rotulagem ou propaganda - restrições)

Art. 59 - Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

TITULO XI

Das Embalagens

(Embalagem - exigências para aprovação)

Art. 60 - É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1o. - independência de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes, e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2o. - Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou Insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 3o. - A aprovação do tipo de embalagem será precedida de análise prévia, quando for o caso.

TITULO XII

Dos Meios de Transporte

(Transporte - exigências)

Art. 61 - Quando se tratar de produtos que exijam

condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto. Parágrafo único - Os veículos utilizados no transporte de drogas medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessária à preservação da saúde humana.

TITULO XIII

Das Infrações e Penalidades

(Alteração ou adulteração de medicamento droga e Insumo farmacêutico)

Art. 62 - Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o Insumo farmacêutico:

I - que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine;

II - quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro;

III - cujo volume não corresponder à quantidade aprovada;

IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único - Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou causa estranha à responsabilidade do técnico ou da empresa, fica esta obrigada a retirar imediatamente o produto do comércio, para correção ou substituição, sob pena de incorrer em infração sanitária.

(Fraude, falsificação ou adulteração de produto)

Art. 63 - Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

I - for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;

II - não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;

III - tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Parágrafo único - Incluem-se que dispõe este artigo os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

(Vasilhame - reaproveitamento, utilização)

Art. 64 - É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas,

refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres. (Produtos com prazo de validade vencido)

Art. 65 - É proibida a colocação de novas datas ou o reacondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados. (Inobservância desta lei - sanções)

Art. 66 - A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstas no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e panais cabíveis. (O Decreto-Lei no. 785 foi revogado pela Lei no. 6.437, de 20 de agosto de 1977.)

Parágrafo único - O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

(Sanções - infrações graves ou gravíssimas)

Art. 67 - Independentemente das previstas no Decreto-Lei no. 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I - rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

II - alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;

III - vender ou expor à venda produto cujo prazo de validade esteja expirado;

IV - apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou recondiçioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados;

V - industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;

VI - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;

VII - revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;

VIII - aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou locais frequentados por seres humanos ou animais úteis.

TITULO XIV

Da Fiscalização

Art. 68 - A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo único - Ficam igualmente sujeitas à ação de

vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

(Fiscalização - competência)

Art. 69 - A ação fiscalizadora é da competência:

I - do órgão federal de saúde;

a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada, via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob o controle de órgãos federais;

b) quando se tratar de produto importado ou exportado;

c) quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal;

II - do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

a) quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

b) quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;

c) quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;

d) quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo único - A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

(Ação de vigilância sanitária - permanência)

Art. 70 - A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

(Agentes fiscalizadores - atribuições - prerrogativas)

Art. 71 - As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidos no regulamento desta Lei.

(Apreensão de amostras - comprovação de infração - consequências)

Art. 72 - A apuração das infrações, nos termos desta Lei, far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto ou do estabelecimento, conforme disposto em regulamento.

§ 1o. - A comprovação da infração dará motivo, conforme o caso, à apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e à cassação da licença do estabelecimento, que só se tornarão efetivos após a publicação da decisão condenatória irrecorrível no Diário oficial da União.

§ 2o. - Darão igualmente motivo a apreensão, interdição e inutilização as alterações havidas em decorrência de causas, circunstâncias e eventos naturais ou imprevisíveis, que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos, tornando-os ineficazes ou nocivos à saúde.

(Verificação da eficiência da fórmula)

Art. 73 - Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.

(Servidores de órgão de fiscalização sanitária - proibições)

Art. 74 - Não poderão ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e laboratórios de controle servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por

qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime desta Lei, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

TITULO XV

Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

Art. 75 - O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade e a fiscalização da produção.

Parágrafo único - As normas a que se refere este artigo determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação. (Matéria-prima - produto semi-elaborado - verificação prévia)

Art. 76 - Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

(Produção de medicamentos - inspeção)

Art. 77 - A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I - a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;

II - o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos.

Art. 78 - Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade, que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações de fabricação e a estabilidade dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários. Parágrafo único - E facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

Art. 79 - Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente.

Parágrafo único - As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos e qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

TITULO XVI

Dos Órgãos de Vigilância Sanitária

Revisada em 26.07.11

Art. 80 - As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I - no plano federal, Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II - nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

TITULO XVII

Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 81 - As empresas que já explorem as atividades de que trata esta Lei terão o prazo de 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que nela se dispõe.

(Serviços prestados – preços públicos)

Art. 82 - Os serviços prestados pelo Ministério da Saúde, relacionados com esta Lei, serão retribuídos pelo regime de preços públicos, cabendo ao Ministro de Estado fixar os respectivos valores e disciplinar o seu recolhimento.

(Fracionamento de drogas, produtos químicos e oficinais)

Art. 83 - As drogas, os produtos químicos e os oficinais serão vendidos em suas embalagens originais e somente poderão ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

Art. 84 - O disposto nesta Lei não exclui a aplicação das demais normas a que estejam sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

(Normas especiais sobre os produtos mencionados no art. 1o.)

Art. 85 - Aos produtos mencionados no artigo 1o., regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições desta Lei.

(Produtos excluídos desta lei)

Art. 86 - Excluem-se do regime desta Lei, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nela estabelecidos, os produtos saneantes fitossanitários e zoossanitários, os de exclusivo uso veterinário e os destinados ao combate, na agricultura, a ratos e outros roedores.

Art. 87 - O poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta Lei.

Parágrafo único - Enquanto não forem baixados o regulamento e atos previstos neste artigo, continuarão em vigor os atuais que não conflitarem com as disposições desta

Art. 88 - Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 23 de setembro de 1976; 155o. da Independência e 88o. Da República.

ERNESTO GEISEL

Paulo de Almeida Machado

LEI Nº 6.437 DE 20/08/1977

(Publicado no D.O.U. de 24.8.1977, pág. 11145)

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O Presidente da República,

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I

Das Infrações e Penalidades

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propagação;

X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento.

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998)

XII - imposição de mensagem retificadora;

XIII- suspensão de propaganda e publicidade§1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000, 00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (NR) (Acrescentado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

Art. 3º O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

Art. 4º As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Art. 5º A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do artigo 2º, será decretada pelo Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período.(NR). (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998)

§1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias. (NR).(redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998)

§2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo.(NR). (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998)

§2ºA - Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção. (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998)

Art. 6º Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 7º São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V - ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

Art. 8º São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada, tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má-fé.

Parágrafo único. A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art. 9º Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 10. São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termais, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de óticas, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa; (NR) (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.(redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

Pena - advertência, e/ou multa.

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

Pena - advertência, e/ou multa.

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas, sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa.

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

Pena - advertência, e/ou multa.

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa.(NR) (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998)

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa.

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa.(NR) (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998)

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro, e/ou multa.(NR) (redação dada pela lei 9695, de 20 de Agosto de 1998)

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas, bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros, contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa.

XVI - Alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

Pena - advertência, interdição, cancelamento do registro, da licença e autorização, e/ou multa.

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

Pena advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro e/ou multa.

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa.

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas e animais:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa.

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

Pena - advertência, interdição, e/ou multa.

XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:

Pena - advertência, interdição, e/ou multa.

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

Pena - interdição e/ou multa.

XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

Pena - interdição, e/ou multa.

XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

Pena - advertência, interdição, e/ou multa.

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde. (Obs.: redação dada pela Lei número 9.005, de 16/03/1995)

pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;(Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização de funcionamento e/ou multa;(Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;(Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;(Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;(Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;(Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa.(Acréscimo dado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do

indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado;

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa. (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

Parágrafo único. Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Art. 11. A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País, implicará em impedimento do desembarque ou permanência do alienígena no território nacional, pela autoridade sanitária competente.

TÍTULO II

Do Processo

Art. 12. As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei.

Art. 13. O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora, da lavratura onde a infração foi verificada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

Parágrafo único. Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

Art. 14. As penalidades previstas nesta Lei serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência através de convênios.

Art. 15. A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.

Art. 16. Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Art. 17. O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou via postal;

III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

§ 1º Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que efetuou a notificação.

§ 2º O edital referido no inciso III deste artigo será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação 5 (cinco) dias após a publicação.

Art. 18. Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixando o prazo de 30 (trinta) dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2 do Art.17.

Parágrafo único. O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.

Art. 19. A desobediência à determinação contida no edital a que se alude no Art.18 desta Lei, além de sua execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 20. O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como o embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde, sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

Art. 21. As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de 20% (vinte por cento) caso o infrator efetue o pagamento no prazo de 20 (vinte) dias, contados da data em que for notificado, implicando na desistência tácita de defesa ou recurso.

Art. 22. O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de 15 (quinze) dias contados da sua notificação.

§ 1º Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de 10 (dez) dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.

Art. 23. A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no Art.10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

§ 1º A apreensão de amostras para efeito de análise, fiscal ou de controle, não será acompanhada de interdição do produto.

§ 2º Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3º A interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração.

§ 4º A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado.

Art. 24. Na hipótese de interdição do produto, prevista no § 2 do Art.23, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja 1ª via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele, quanto à aposição do ciente.

Art. 25. Se a interdição for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive, do estabelecimento, quando for o caso.

Art. 26. O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, procedência, nome e endereço da empresa e do detentor do produto.

Art. 27. A apreensão do produto ou substância consistirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º Se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou substância será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1 deste artigo, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no laboratório oficial, e extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§ 4º O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contra prova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§ 5º Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja 1ª via integrará o processo, e conterá todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 6º A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 7º Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 8º A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de 10 (dez) dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

Art. 28. Não sendo comprovada, através da análise fiscal, ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 29. Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado conclusivo caso o infrator não apresente recurso no prazo de 15 (quinze) dias.

Art. 30. Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único. Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de 20 (vinte) dias de sua ciência ou publicação.

Art. 31. Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

Art. 32. Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no Art.18.

Parágrafo único. O recurso previsto no § 8 do Art.27 será decidido no prazo de 10 (dez) dias.

Art. 33. Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de 30 (trinta) dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à conta do Fundo Nacional de Saúde, ou às repartições fazendárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios,

conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo.

§ 1º A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator.

§ 2º O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.

Art. 34. Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do Art.30, sem que seja recorrida a decisão condenatória, ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de vigilância sanitária federal, ser-lhe-á transmitido para ser declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.

Art. 35. A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos somente ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível.

Art. 36. No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem em torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

Art. 37. Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final, dando o processo por conclusivo, após a publicação desta última na imprensa oficial e da adoção das medidas impostas.

Art. 38. As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em 5(cinco) anos.

§ 1º A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de pena.

§ 2º Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

Art. 39. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 40. Ficam revogados o Decreto-Lei número 785, de 20 de agosto de 1969, e demais disposições em contrário.

Brasília, 20 de agosto de 1977; 156º da Independência e 89º da República.

ERNESTO GEISEL

Paulo de Almeida Machado

Lei nº 6839 de 30/10/1980

Dispõe sobre o registro de empresas nas entidades fiscalizadoras do exercício de profissões.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, eu faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º - O registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros.

Art. 2º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º - Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 30 de outubro de 1980

159º da Independência e 92º da República

JOÃO FIGUEIREDO

Murillo Macedo

CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

Lei n.º 8.078 de 11/09/1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º - O presente Código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos artigos 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal, e artigo 48 de suas Disposições Transitórias.

Art. 2º - Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produtos ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único - Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

Art. 3º - Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividades de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

§ 1º - Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial.

§ 2º - Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista.

CAPÍTULO II DA POLÍTICA NACIONAL DE RELAÇÕES DE CONSUMO

Art. 4º - A Política Nacional de Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria de sua qualidade de vida, bem como a transferência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios:

I - Reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo;

II - Ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor:

a) Por iniciativa direta;

b) Por incentivos à criação e desenvolvimento de associações representativas;

c) Pela presença do Estado no mercado de consumo;

d) Pela garantia dos produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho;

III - Harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica (artigo 170, da Constituição Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores;

IV - Educação e informação de fornecedores e consumidores, quanto aos seus direitos e deveres, com vistas à melhoria do mercado de consumo;

V - Incentivo à criação pelos fornecedores de meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos e serviços, assim como de mecanismos alternativos de solução de conflitos de consumo; VI - Coibição e repressão eficientes de todos os abusos praticados no mercado de consumo, inclusive a concorrência desleal e utilização indevida de inventos e criações industriais das marcas e nomes comerciais e signos distintivos, que possam causar prejuízos aos consumidores;

VII - Racionalização e melhoria dos serviços públicos;

VIII - Estudo constante das modificações do mercado de consumo.

Art. 5º - Para a execução da Política Nacional das Relações de Consumo, contará o Poder Público com os seguintes instrumentos, entre outros:

I - Manutenção de assistência jurídica, integral e gratuita para o consumidor carente;

II - Instituição de Promotorias de Justiça de Defesa do Consumidor, no âmbito do Ministério Público;

III - Criação de delegacias de polícia especializadas no atendimento de consumidores vítimas de infrações penais de consumo;

IV - Criação de Juizados Especiais de Pequenas Causas e Varas Especializadas para a solução de litígios de consumo;

V - Concessão de estímulos à criação e desenvolvimento das Associações de Defesa do Consumidor.

§ 1º - (*Vetado.*)

§ 2º - (*Vetado.*)

CAPÍTULO III DOS DIREITOS BÁSICOS DO CONSUMIDOR

Art. 6º - São direitos básicos do consumidor:

I - A proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

II - A educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;

III - A informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;

IV - A proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como

contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços;

V - A modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas;

VI - A efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;

VII - O acesso aos órgãos judiciários e administrativos, com vistas à prevenção ou reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos, assegurada a proteção jurídica, administrativa e técnica aos necessitados;

VIII - A facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências;

IX - (*Vetado.*)

X - Adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral.

Art. 7º - Os direitos previstos neste Código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade.

Parágrafo único - Tendo mais de um autor a ofensa, todos responderão solidariamente pela reparação dos danos previstos nas normas de consumo.

CAPÍTULO IV DA QUALIDADE DE PRODUTOS E SERVIÇOS, DA PREVENÇÃO E DA REPARAÇÃO DOS DANOS.

SEÇÃO I DA PROTEÇÃO À SAÚDE E SEGURANÇA

Art. 8º - Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

Parágrafo único - Em se tratando de produto industrial, ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere este artigo, através de impressos apropriados que devam acompanhar o produto.

Art. 9º - O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

Art. 10 - O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.

§ 1º - O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades

competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.

§ 2º - Os anúncios publicitários a que se refere o parágrafo anterior serão veiculados na imprensa, rádio e televisão, às expensas do fornecedor do produto ou serviço.

§ 3º - Sempre que tiverem conhecimento de periculosidade de produtos ou serviços à saúde ou segurança dos consumidores, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão informá-los a respeito.

Art. 11 - (*Vetado.*)

SEÇÃO II DA RESPONSABILIDADE PELO FATO DO PRODUTO E DO SERVIÇO

Art. 12 - O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

§ 1º - O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

I - Sua apresentação;

II - O uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam;

III - A época em que foi colocado em circulação.

§ 2º - O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado.

§ 3º - O fabricante, o construtor, o produtor ou importador só não será responsabilizado quando provar:

I - Que não colocou o produto no mercado;

II - Que embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexiste;

III - A culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

Art. 13 - O comerciante é igualmente responsável, nos termos do artigo anterior, quando: I - O fabricante, o construtor, o produtor ou o importador não puderem ser identificados;

II - O produto for fornecido sem identificação clara do seu fabricante, produtor, construtor ou importador;

III - Não conservar adequadamente os produtos perecíveis.

Parágrafo único - Aquele que efetivar o pagamento ao prejudicado poderá exercer o direito de regresso contra os demais responsáveis, segundo sua participação na causa do evento danoso.

Art. 14 - O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

§ 1º - O serviço é defeituoso quando não fornece a segurança que o consumidor dele pode esperar, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

I - O modo de seu fornecimento;

II - O resultado e os riscos que razoavelmente dele se esperam;

III - A época em que foi fornecido.

§ 2º - O serviço não é considerado defeituoso pela adoção de novas técnicas.

§ 3º - O fornecedor de serviços só não será responsabilizado quando provar:

I - Que, tendo prestado o serviço, o defeito inexiste;

II - A culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

§ 4º - A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa.

Art. 15 - (*Vetado.*)

Art. 16 - (*Vetado.*)

Art. 17 - Para os efeitos desta Seção, equiparam-se aos consumidores todas as vítimas do evento.

SEÇÃO III

DA RESPONSABILIDADE POR

VÍCIO DO PRODUTO E DO SERVIÇO

Art. 18 - Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.

§ 1º - Não sendo o vício sanado no prazo máximo de 30 (trinta) dias, pode o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

I - A substituição do produto por outro da mesma espécie, em perfeitas condições de uso;

II - A restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos;

III - O abatimento proporcional do preço.

§ 2º - Poderão as partes convencionar a redução ou ampliação do prazo previsto no parágrafo anterior, não podendo ser inferior a 7 (sete) nem superior a 180 (cento e oitenta) dias. Nos contratos de adesão, a cláusula de prazo deverá ser convencionada em separado, por meio de manifestação expressa do consumidor.

§ 3º - O consumidor poderá fazer uso imediato das alternativas do § 1º deste artigo sempre que, em razão da extensão do vício, a substituição das partes viciadas puder comprometer a qualidade ou características do produto, diminuir-lhe o valor ou se tratar de produto essencial.

§ 4º - Tendo o consumidor optado pela alternativa do inciso I do § 1º deste artigo, e não sendo possível a substituição do bem, poderá haver substituição por outro de espécie, marca ou modelo diversos, mediante complementação ou restituição de eventual diferença de preço, sem prejuízo do disposto nos incisos II e III do § 1º deste artigo.

§ 5º - No caso de fornecimento de produtos *in natura*, será responsável perante o consumidor o fornecedor imediato, exceto quando identificado claramente seu produtor.

§ 6º - São impróprios ao uso e consumo:

I - Os produtos cujos prazos de validade estejam vencidos;

II - Os produtos deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos ou, ainda, aqueles em desacordo

com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação;

III - Os produtos que, por qualquer motivo, se revelem inadequados ao fim a que se destinam.

Art. 19 - Os fornecedores respondem solidariamente pelos vícios de quantidade do produto sempre que, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, seu conteúdo líquido for inferior às indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou de mensagem publicitária, podendo o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

I - O abatimento proporcional do preço;

II - Complementação do peso ou medida;

III - A substituição do produto por outro da mesma espécie, marca ou modelo, sem os aludidos vícios;

IV - A restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos.

§ 1º - Aplica-se a este artigo o disposto no § 4º do artigo anterior.

§ 2º - O fornecedor imediato será responsável quando fizer a pesagem ou a medição e o instrumento utilizado não estiver aferido segundo os padrões oficiais.

Art. 20 - O fornecedor de serviços responde pelos vícios de qualidade que os tornem impróprios ao consumo ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade com as indicações constantes da oferta ou mensagem publicitária, podendo o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

I - A reexecução dos serviços, sem custo adicional e quando cabível;

II - A restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos;

III - O abatimento proporcional do preço.

§ 1º - A reexecução dos serviços poderá ser confiada a terceiros devidamente capacitados, por conta e risco do fornecedor.

§ 2º - São impróprios os serviços que se mostrem inadequados para os fins que razoavelmente deles se esperam, bem como aqueles que não atendam às normas regulamentares de prestabilidade.

Art. 21 - No fornecimento de serviços que tenham por objetivo a reparação de qualquer produto considerar-se-á implícita a obrigação do fornecedor de empregar componentes de reposição originais adequados e novos, ou que mantenham as especificações técnicas do fabricante, salvo, quanto a estes últimos, autorização em contrário do consumidor.

Art. 22 - Os órgãos públicos, por si ou suas empresas, concessionárias, permissionárias ou sob qualquer outra forma de empreendimento, são obrigados a fornecer serviços adequados, eficientes, seguros e, quanto aos essenciais, contínuos.

Parágrafo único - Nos casos de descumprimento, total ou parcial, das obrigações referidas neste artigo, serão as pessoas jurídicas compelidas a cumpri-las e a reparar os danos causados, na forma prevista neste Código.

Art. 23 - A ignorância do fornecedor sobre os vícios de qualidade por inadequação dos produtos e serviços não o exime de responsabilidade.

Art. 24 - A garantia legal de adequação do produto ou serviço independe de termo expresso, vedada a exoneração contratual do fornecedor.

Art. 25 - É vedada a estipulação contratual de cláusula que impossibilite, exonere ou atenua a obrigação de indenizar prevista nesta e nas Seções anteriores.

§ 1º - Havendo mais de um responsável pela causação do dano, todos responderão solidariamente pela reparação prevista nesta e nas Seções anteriores.

§ 2º - Sendo o dano causado por componente ou peça incorporada ao produto ou serviço, são responsáveis solidários seu fabricante, construtor ou importador e o que realizou a incorporação.

SEÇÃO IV

DA DECADÊNCIA E DA PRESCRIÇÃO

Art. 26 - O direito de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação caduca em:

I - 30 (trinta) dias, tratando-se de fornecimento de serviço e de produto não duráveis;

II - 90 (noventa) dias, tratando-se de fornecimento de serviço e de produto duráveis.

§ 1º - Inicia-se a contagem do prazo decadencial a partir da entrega efetiva do produto ou do término da execução dos serviços.

§ 2º - Obstam a decadência:

I - A reclamação comprovadamente formulada pelo consumidor perante o fornecedor de produtos e serviços até a resposta negativa correspondente, que deve ser transitada de forma inequívoca;

II - (*Vetado.*)

III - A instauração de inquérito civil, até seu encerramento.

§ 3º - Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito.

Art. 27 - Prescreve em 5 (cinco) anos a pretensão à reparação pelos danos causados por fato do produto ou do serviço prevista na Seção II deste Capítulo, iniciando-se a contagem do prazo a partir do conhecimento do dano e de sua autoria.

Parágrafo único - (*Vetado.*)

SEÇÃO V

DA DESCONSIDERAÇÃO DA PERSONALIDADE JURÍDICA

Art. 28 - O juiz poderá desconsiderar a personalidade jurídica da sociedade quando, em detrimento do consumidor, houver abuso de direito, excesso de poder, infração da lei, fato ou ato ilícito ou violação dos estatutos ou contrato social. A desconsideração também será efetivada quando houver falência, estado de insolvência, encerramento ou inatividade da pessoa jurídica provocados por má administração.

§ 1º - (*Vetado.*)

§ 2º - As sociedades integrantes dos grupos societários e as sociedades controladas são subsidiariamente responsáveis pelas obrigações decorrentes deste Código.

§ 3º - As sociedades consorciadas são solidariamente responsáveis pelas obrigações decorrentes deste Código.

§ 4º - As sociedades coligadas só responderão por culpa.

§ 5º - Também poderá ser desconsiderada a pessoa jurídica sempre que sua personalidade for, de alguma forma,

obstáculo ao ressarcimento de prejuízos causados aos consumidores.

CAPÍTULO V

DAS PRÁTICAS COMERCIAIS

SEÇÃO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 29 - Para os fins deste Capítulo e do seguinte, equiparam-se aos consumidores todas as pessoas determináveis ou não, expostas às práticas nele previstas.

SEÇÃO II

DA OFERTA

Art. 30 - Toda informação ou publicidade, suficientemente precisa ser veiculada por qualquer forma ou meio de comunicação com relação a produtos e serviços oferecidos ou apresentados, obriga o fornecedor que a fizer veicular ou dela se utilizar e integra o contrato que vier a ser celebrado.

Art. 31 - A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidade, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Art. 32 - Os fabricantes e importadores deverão assegurar a oferta de componentes e peças de reposição enquanto não cessar a fabricação ou importação do produto.

Parágrafo único - Cessadas a produção ou importação, a oferta deverá ser mantida por período razoável de tempo, na forma da lei.

Art. 33 - Em caso de oferta ou venda por telefone ou reembolso postal, deve constar o nome do fabricante e endereço na embalagem, publicidade e em todos os impressos utilizados na transação comercial.

Art. 34 - O fornecedor do produto ou serviço é solidariamente responsável pelos atos de seus propositos ou representantes autônomos.

Art. 35 - Se o fornecedor de produtos ou serviços recusar cumprimento à oferta, apresentação ou publicidade, o consumidor poderá, alternativamente e à sua livre escolha:

I - Exigir o cumprimento forçado da obrigação, nos termos da oferta, apresentação ou publicidade;

II - Aceitar outro produto ou prestação de serviço equivalente;

III - Rescindir o contrato, com direito à restituição de quantia e eventualmente antecipada, monetariamente atualizada, e a perdas e danos.

SEÇÃO III

DA PUBLICIDADE

Art. 36 - A publicidade deve ser veiculada de tal forma que o consumidor, fácil e imediatamente, a identifique como tal.

Parágrafo único - O fornecedor, na publicidade de seus produtos ou serviços, manterá em seu poder, para informação dos legítimos interessados, os dados fáticos, técnicos e científicos que dão sustentação à mensagem.

Art. 37 - É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.

§ 1º - É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

§ 2º - É abusiva, dentre outras, a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeite valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

§ 3º - Para os efeitos deste Código, a publicidade é enganosa por omissão quando deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço.

§ 4º - (Vetado.)

Art. 38 - O ônus da prova da veracidade e correção da informação ou comunicação publicitária cabe a quem as patrocina.

SEÇÃO IV DAS PRÁTICAS ABUSIVAS

Art. 39 - É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas:

I - Condiçãoar o fornecimento de produto ou de serviço ao fornecimento de outro produto ou serviço, bem como, sem justa causa, a limites quantitativos;

II - Recusar atendimento às demandas dos consumidores, na exata medida de suas disponibilidades de estoque, e, ainda, de conformidade com os usos e costumes;

III - Enviar ou entregar ao consumidor, sem solicitação prévia, qualquer produto, ou fornecer qualquer serviço;

IV - Prevaler-se da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe seus produtos ou serviços;

V - Exigir do consumidor vantagem manifestamente excessiva;

VI - Executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes;

VII - Repassar informação depreciativa referente a ato praticado pelo consumidor no exercício de seus direitos;

VIII - Colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - CONMETRO;

IX - Recusar a venda de bens ou a prestação de serviços, diretamente a quem se disponha a adquiri-los mediante pronto pagamento, ressalvados os casos de intermediação regulados em leis especiais;

X - Elevar sem justa causa o preço de produtos ou serviços;

XI - Aplicar fórmula ou índice de reajuste diverso do legal ou contratualmente estabelecido;

* inciso XI acrescentado pela Medida Provisória nº 1.477-51, de 27 de julho de 1998.

XII - Deixar de estipular prazo para o cumprimento de sua obrigação ou deixar a fixação de seu termo inicial a seu exclusivo critério.

* Inciso XII acrescentado pela Lei nº 9.008, de 21 de março de 1995.

Parágrafo único - Os serviços prestados e os produtos remetidos ou entregues ao consumidor, na hipótese prevista no inciso III, equiparam-se às amostras grátis, inexistindo obrigação de pagamento.

Art. 40 - O fornecedor de serviço será obrigado a entregar ao consumidor orçamento prévio discriminando o valor da mão-de-obra, dos materiais e equipamentos a serem empregados, as condições de pagamento, bem como as datas de início e término dos serviços.

§ 1º - Salvo estipulação em contrário, o valor orçado terá validade pelo prazo de 10 (dez) dias, contados de seu recebimento pelo consumidor.

§ 2º - Uma vez aprovado pelo consumidor, o orçamento obriga os contraentes e somente pode ser alterado mediante livre negociação das partes.

§ 3º - O consumidor não responde por quaisquer ônus ou acréscimos decorrentes da contratação de serviços de terceiros, não previstos no orçamento prévio.

Art. 41 - No caso de fornecimento de produtos ou de serviços sujeitos ao regime de controle ou de tabelamento de preços, os fornecedores deverão respeitar os limites oficiais sob pena de, não o fazendo, responderem pela restituição da quantia recebida em excesso, monetariamente atualizada, podendo o consumidor exigir, à sua escolha, o desfazimento do negócio, sem prejuízo de outras sanções cabíveis.

SEÇÃO V DA COBRANÇA DE DÍVIDAS

Art. 42 - Na cobrança de débitos, o consumidor inadimplente não será exposto a ridículo, nem será submetido a qualquer tipo de constrangimento ou ameaça.

Parágrafo único - O consumidor cobrado em quantia indevida tem direito à repetição do indébito, por valor igual ao dobro ao que pagou em excesso, acrescido de correção monetária e juros legais, salvo hipótese de engano justificável.

SEÇÃO VI DOS BANCOS DE DADOS E CADASTROS DE CONSUMIDORES

Art. 43 - O consumidor, sem prejuízo do disposto no artigo 86, terá acesso às informações existentes em cadastros, fichas, registros e dados pessoais e de consumo arquivados sobre ele, bem como sobre as suas respectivas fontes.

§ 1º - Os cadastros e dados de consumidores devem ser objetivos, claros, verdadeiros e em linguagem de fácil compreensão, não podendo conter informações negativas referentes a período superior a 5 (cinco) anos.

§ 2º - A abertura de cadastro, ficha, registro e dados pessoais e de consumo deverá ser comunicada por escrito ao consumidor, quando não solicitada por ele.

§ 3º - O consumidor, sempre que encontrar inexatidão nos seus dados e cadastros, poderá exigir sua imediata

correção, devendo o arquivista, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, comunicar a alteração aos eventuais destinatários das informações incorretas.

§ 4º - Os bancos de dados e cadastros relativos a consumidores, os serviços de proteção ao crédito e congêneres são considerados entidades de caráter público.

§ 5º - Consumada a prescrição relativa à cobrança de débitos do consumidor, não serão fornecidas, pelos respectivos Sistemas de Proteção ao Crédito, quaisquer informações que possam impedir ou dificultar novo acesso ao crédito junto aos fornecedores.

Art. 44 - Os órgãos públicos de defesa do consumidor manterão cadastros atualizados de reclamações fundamentadas contra fornecedores de produtos e serviços, devendo divulgá-los pública e anualmente. A divulgação indicará se a reclamação foi atendida ou não pelo fornecedor.

§ 1º - É facultado o acesso às informações lá constantes para orientação e consulta por qualquer interessado.

§ 2º - Aplicam-se a este artigo, no que couber, as mesmas regras enunciadas no artigo anterior e as do parágrafo único do artigo 22 deste Código.

Art. 45 - (*Vetado.*)

CAPÍTULO VI

DA PROTEÇÃO CONTRATUAL

SEÇÃO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 46 - Os contratos que regulam as relações de consumo não obrigam os consumidores, se não lhes for dada a oportunidade de tomar conhecimento prévio de seu conteúdo, ou se os respectivos instrumentos forem redigidos de modo a dificultar a compreensão de seu sentido e alcance.

Art. 47 - As cláusulas contratuais serão interpretadas de maneira mais favorável ao consumidor.

Art. 48 - As declarações de vontade constantes de escritos particulares, recibos e pré-contratos relativos às relações de consumo vinculam o fornecedor, ensejando inclusive execução específica, nos termos do artigo 84 e parágrafos.

Art. 49 - O consumidor pode desistir do contrato, no prazo de 07 (sete) dias a contar de sua assinatura ou do ato de recebimento do produto ou serviço, sempre que a contratação de fornecimento de produtos e serviços ocorrer fora do estabelecimento comercial, especialmente por telefone ou a domicílio.

Parágrafo único - Se o consumidor exercitar o direito de arrependimento previsto neste artigo, os valores eventualmente pagos, a qualquer título, durante o prazo de reflexão, serão devolvidos, de imediato, monetariamente atualizados.

Art. 50 - A garantia contratual é complementar à legal e será conferida mediante termo escrito.

Parágrafo único - O termo de garantia ou equivalente deve ser padronizado e esclarecer, de maneira adequada, em que consiste a mesma garantia, bem como a forma, o prazo e o lugar em que pode ser exercitada e os ônus a cargo do consumidor, devendo ser-lhe entregue, devidamente preenchido pelo fornecedor, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instrução, de instalação e uso de produto em linguagem didática, com ilustrações.

SEÇÃO II

DAS CLÁUSULAS ABUSIVAS

Art. 51 - São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que:

I - Impossibilitem, exonerem ou atenuem a responsabilidade do fornecedor por vícios de qualquer natureza dos produtos e serviços ou impliquem renúncia ou disposição de direitos. Nas relações de consumo entre o fornecedor e o consumidor-pessoa jurídica, a indenização poderá ser limitada, em situações justificáveis;

II - Subtraíam ao consumidor a opção de reembolso da quantia já paga, nos casos previstos neste Código;

III - Transfiram responsabilidades a terceiros;

IV - Estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou sejam incompatíveis com a boa-fé ou a equidade;

V - (*Vetado.*);

VI - Estabeleçam inversão do ônus da prova em prejuízo do consumidor;

VII - Determinem a utilização compulsória de arbitragem;

VIII - Imponham representante para concluir ou realizar outro negócio jurídico pelo consumidor;

IX - Deixem ao fornecedor a opção de concluir ou não o contrato, embora obrigando o consumidor;

X - Permitam ao fornecedor, direta ou indiretamente, variação do preço de maneira unilateral;

XI - Autorizem o fornecedor a cancelar o contrato unilateralmente, sem que igual direito seja conferido ao consumidor;

XII - Obriguem o consumidor a ressarcir os custos de cobrança de sua obrigação, sem que igual direito lhe seja conferido contra o fornecedor;

XIII - Autorizem o fornecedor a modificar unilateralmente o conteúdo ou a qualidade do contrato, após sua celebração;

XIV - Infrinjam ou possibilitem a violação de normas ambientais;

XV - Estejam em desacordo com o sistema de proteção ao consumidor.

XVI - Possibilitem a renúncia do direito de indenização por benfeitorias necessárias.

§ 1º - Presume-se exagerada, entre outros casos, a vantagem que:

I - Ofende os princípios fundamentais do sistema jurídico a que pertence;

II - Restringe direitos ou obrigações fundamentais inerentes à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar seu objeto ou o equilíbrio contratual;

III - Se mostra excessivamente onerosa para o consumidor, considerando-se a natureza e conteúdo do contrato, o interesse das partes e outras circunstâncias peculiares ao caso.

§ 2º - A nulidade de uma cláusula contratual abusiva não invalida o contrato, exceto quando de sua ausência, apesar dos esforços de integração, decorrer ônus excessivo a qualquer das partes.

§ 3º - (*Vetado.*) § 4º - É facultado a qualquer consumidor ou entidade que o represente requerer ao Ministério Público que ajuíze a competente ação para ser declarada a

nulidade de cláusula contratual que contrarie o disposto neste Código ou de qualquer forma não assegure o justo equilíbrio entre direitos e obrigações das partes.

Art. 52 - No fornecimento de produtos ou serviços que envolva outorga de crédito ou concessão de financiamento ao consumidor, o fornecedor deverá, entre outros requisitos, informá-lo prévia e adequadamente sobre:

I - Preço do produto ou serviço em moeda corrente nacional;

II - Montante dos juros de mora e da taxa efetiva anual de juros;

III - Acréscimos legalmente previstos;

IV - Número e periodicidade das prestações;

V - Soma total a pagar, com e sem financiamento.

§ 1º - As multas de mora decorrentes do inadimplemento de obrigações no seu termo não poderão ser superiores a dois por cento do valor da prestação.

§ 2º - É assegurada ao consumidor a liquidação antecipada do débito, total ou parcialmente, mediante redução proporcional dos juros e demais acréscimos.

§ 3º - (*Vetado.*)

Art. 53 - Nos contratos de compra e venda de móveis ou imóveis mediante pagamento em prestações, bem como nas alienações fiduciárias em garantia, consideram-se nulas de pleno direito as cláusulas que estabeleçam a perda total das prestações pagas em benefício do credor que, em razão do inadimplemento, pleitear a resolução do contrato e a retomada do produto alienado.

§ 1º - (*Vetado.*)

§ 2º - Nos contratos do sistema de consórcio de produtos duráveis, a compensação ou a restituição das parcelas quitadas, na forma deste artigo, terá descontada, além da vantagem econômica auferida com a fruição, os prejuízos que o desistente ou inadimplente causar ao grupo.

§ 3º - Os contratos de que trata o *caput* deste artigo serão expressos em moeda corrente nacional.

SEÇÃO III

DOS CONTRATOS DE ADESÃO

Art. 54 - Contrato de adesão é aquele cujas cláusulas tenham sido aprovadas pela autoridade competente ou estabelecidas unilateralmente pelo fornecedor de produtos ou serviços, sem que o consumidor possa discutir ou modificar substancialmente seu conteúdo.

§ 1º - A inserção de cláusula no formulário não desfigura a natureza de adesão do contrato.

§ 2º - Nos contratos de adesão admite-se cláusula resolutória, desde que alternativa, cabendo a escolha ao consumidor, ressalvando-se o disposto no § 2º do artigo anterior.

§ 3º - Os contratos de adesão escritos serão redigidos em termos claros e com caracteres ostensivos e legíveis, de modo a facilitar sua compreensão pelo consumidor.

§ 4º - As cláusulas que implicarem limitação de direito do consumidor deverão ser redigidas com destaque, permitindo sua imediata e fácil compreensão.

§ 5º - (*Vetado.*)

CAPÍTULO VII DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Revisada em 26.07.11

Art. 55 - A União, os Estados e o Distrito Federal, em caráter concorrente e nas suas respectivas áreas de atuação administrativa, baixarão normas relativas à produção, industrialização, distribuição e consumo de produtos e serviços.

§ 1º - A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fiscalizarão e controlarão a produção, industrialização, distribuição, a publicidade de produtos e serviços e o mercado de consumo, no interesse da preservação da vida, da saúde, da segurança, da informação e do bem-estar do consumidor, baixando as normas que se fizerem necessárias.

§ 2º - (*Vetado.*)

§ 3º - Os órgãos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais com atribuições para fiscalizar e controlar o mercado de consumo manterão comissões permanentes para elaboração, revisão e atualização das normas referidas no § 1º, sendo obrigatória a participação dos consumidores e fornecedores.

§ 4º - Os órgãos oficiais poderão expedir notificações aos fornecedores para que, sob pena de desobediência, prestem informações sobre questões de interesse do consumidor, resguardado o segredo industrial.

Art. 56 - As infrações das normas de defesa do consumidor ficam sujeitas, conforme o caso, às seguintes sanções administrativas, sem prejuízo das de natureza civil, penal e das definidas em normas específicas:

I - Multa;

II - Apreensão do produto;

III - Inutilização do produto;

IV - Cassação do registro do produto junto ao órgão competente;

V - Proibição de fabricação do produto;

VI - Suspensão de fornecimento de produtos ou serviço;

VII - Suspensão temporária de atividade;

VIII - Revogação de concessão ou permissão de uso;

IX - Cassação de licença do estabelecimento ou de atividade;

X - Interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade;

XI - Intervenção administrativa;

XII - Imposição de contrapropaganda.

Parágrafo único - As sanções previstas neste artigo serão aplicadas pela autoridade administrativa, no âmbito de sua atribuição, podendo ser aplicadas cumulativamente, inclusive por medida cautelar antecedente ou incidente de procedimento administrativo.

Art. 57 - A pena de multa, graduada de acordo com a gravidade da infração, a vantagem auferida e a condição econômica do fornecedor, será aplicada mediante procedimento administrativo nos termos da lei, revertendo para o Fundo de que trata a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, sendo a infração ou dano de âmbito nacional, ou para os fundos estaduais de proteção ao consumidor nos demais casos.

Parágrafo único - A multa será em montante nunca inferior a 300 (trezentas) e não superior a 3.000.000 (três milhões) de vezes o valor do Bônus do Tesouro Nacional - BTN, ou índice equivalente que venha substituí-lo.

Art. 58 - As penas de apreensão, de inutilização de produtos, de proibição de fabricação de produtos, de suspensão do fornecimento de produto ou serviço, de cassação do registro do produto e revogação da concessão ou permissão de uso serão aplicadas pela administração, mediante procedimento administrativo, assegurada ampla defesa, quando forem constatados vícios de quantidade ou de qualidade por inadequação ou insegurança do produto ou serviço.

Art. 59 - As penas de cassação de alvará de licença, de interdição e de suspensão temporária da atividade, bem como a de intervenção administrativa serão aplicadas mediante procedimento administrativo, assegurada ampla defesa, quando o fornecedor reincidir na prática das infrações de maior gravidade previstas neste Código e na legislação de consumo.

§ 1º - A pena de cassação da concessão será aplicada à concessionária de serviço público, quando violar obrigação legal ou contratual.

§ 2º - A pena de intervenção administrativa será aplicada sempre que as circunstâncias de fato desaconselharem a cassação de licença, a interdição ou suspensão da atividade.

§ 3º - Pendendo ação judicial na qual se discuta a imposição de penalidade administrativa, não haverá reincidência até o trânsito em julgado da sentença.

Art. 60 - A imposição de contrapropaganda será cominada quando o fornecedor incorrer na prática de publicidade enganosa ou abusiva, nos termos do artigo 36 e seus parágrafos, sempre às expensas do infrator.

§ 1º - A contrapropaganda será divulgada pelo responsável da mesma forma, frequência e dimensão e preferencialmente no mesmo veículo, local, espaço e horário, de forma capaz de desfazer o malefício da publicidade enganosa ou abusiva.

§ 2º - (*Vetado.*)

§ 3º - (*Vetado.*)

TÍTULO II DAS INFRAÇÕES PENAIAS

Art. 61 - Constituem crimes contra as relações de consumo previstas neste Código, sem prejuízo do disposto no Código Penal e leis especiais, as condutas tipificadas nos artigos seguintes.

Art. 62 - (*Vetado.*)

Art. 63 - Omitir dizeres ou sinais ostensivos sobre a nocividade ou periculosidade de produtos nas embalagens, nos invólucros, recipientes ou publicidade:

Pena - Detenção de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos e multa.

§ 1º - Incorrerá nas mesmas penas quem deixar de alertar, mediante recomendações escritas ostensivas, sobre a periculosidade do serviço a ser prestado.

§ 2º - Se o crime é culposo:

Pena - Detenção de 1 (um) a 6 (seis) meses ou multa.

Art. 64 - Deixar de comunicar à autoridade competente e aos consumidores a nocividade ou periculosidade de produtos cujo conhecimento seja posterior à sua colocação no mercado:

Pena - Detenção de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos e multa.

Parágrafo único - Incorrerá nas mesmas penas quem deixar de retirar do mercado, imediatamente quando determinado

pela autoridade competente, os produtos nocivos ou perigosos, na forma deste artigo.

Art. 65 - Executar serviço de alto grau de periculosidade, contrariando determinação de autoridade competente:

Pena - Detenção de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos e multa.

Parágrafo único - As penas deste artigo são aplicáveis sem prejuízo das correspondentes à lesão corporal e à morte.

Art. 66 - Fazer afirmação falsa ou enganosa, ou omitir informação relevante sobre a natureza, característica, qualidade, quantidade, segurança, desempenho, durabilidade, preço ou garantia de produtos ou serviços:

Pena - Detenção de 3 (três) meses a 1 (um) ano e multa.

§ 1º - Incorrerá nas mesmas penas quem patrocinar a oferta.

§ 2º - Se o crime é culposo:

Pena - Detenção de 1 (um) a 6 (seis) meses ou multa.

Art. 67 - Fazer ou promover publicidade que sabe ou deveria saber ser enganosa ou abusiva:

Pena - Detenção de 3 (três) meses a 1 (um) ano e multa.

Parágrafo único - (*Vetado.*)

Art. 68 - Fazer ou promover publicidade que sabe ou deveria saber ser capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança:

Pena - Detenção de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos e multa.

Parágrafo único - (*Vetado.*)

Art. 69 - Deixar de organizar dados fáticos, técnicos e científicos que dão base à publicidade:

Pena - Detenção de 1 (um) a 6 (seis) meses ou multa.

Art. 70 - Empregar, na reparação de produtos, peças ou componentes de reposição usados, sem autorização do consumidor:

Pena - Detenção de 3 (três) meses a 1 (um) ano e multa.

Art. 71 - Utilizar, na cobrança de dívidas, de ameaça, coação, constrangimento físico ou moral, afirmações falsas, incorretas ou enganosas ou de qualquer outro procedimento que exponha o consumidor, injustificadamente, a ridículo ou interfira com seu trabalho, descanso ou lazer:

Pena - Detenção de 3 (três) meses a 1 (um) ano e multa.

Art. 72 - Impedir ou dificultar o acesso do consumidor às informações que sobre ele constem em cadastros, banco de dados, fichas e registros:

Pena - Detenção de 6 (seis) meses a 1 (um) ano ou multa.

Art. 73 - Deixar de corrigir imediatamente informação sobre consumidor constante de cadastro, banco de dados, fichas ou registros que sabe ou deveria saber ser inexata:

Pena - Detenção de 1 (um) a 6 (seis) meses ou multa.

Art. 74 - Deixar de entregar ao consumidor o termo de garantia adequadamente preenchido e com especificação clara de seu conteúdo:

Pena - Detenção de 1 (um) a 6 (seis) meses ou multa.

Art. 75 - Quem, de qualquer forma, concorrer para os crimes referidos neste Código incide nas penas a esses cominadas na medida de sua culpabilidade, bem como o diretor, administrador ou gerente da pessoa jurídica que promover, permitir ou por qualquer modo aprovar o fornecimento, oferta, exposição à venda ou manutenção em

depósito de produtos ou a oferta e prestação de serviços nas condições por ele proibidas.

Art. 76 - São circunstâncias agravantes dos crimes tipificados neste Código:

I - Serem cometidos em época de grave crise econômica ou por ocasião de calamidade;

II - Ocasione grave dano individual ou coletivo;

III - Dissimular-se a natureza ilícita do procedimento;

IV - Quando cometidos:

a) *Por servidor público, ou por pessoa cuja condição econômico-social seja manifestamente superior à da vítima;*

b) Em detrimento de operário ou rurícola; de menor de 18 (dezoito) ou maior de 60 (sessenta) anos ou de pessoas portadoras de deficiência mental, interditadas ou não; V - Serem praticados em operações que envolvam alimentos, medicamentos ou quaisquer outros produtos ou serviços essenciais.

Art. 77 - A pena pecuniária prevista nesta Seção será fixada em dias-multa, correspondente ao mínimo e ao máximo de dias de duração da pena privativa da liberdade cominada ou crime. Na individualização desta multa, o juiz observará o disposto no artigo 60, 1º, do Código Penal.

Art. 78 - Além das penas privativas de liberdade e de multa, podem ser impostas, cumulativa ou alternadamente, observado o disposto nos artigos 44 a 47 do Código Penal:

I - A interdição temporária de direitos;

II - A publicação em órgãos de comunicação de grande circulação ou audiência, às expensas do condenado, de notícia sobre os fatos e a condenação;

III - A prestação de serviços à comunidade.

Art. 79 - O valor da fiança, nas infrações de que trata este Código, será fixado pelo juiz, ou pela autoridade que presidir o inquérito, entre 100 (cem) e 200.000 (duzentas mil) vezes o valor do Bônus do Tesouro Nacional - BTN, ou índice equivalente que venha substituí-lo.

Parágrafo único - Se assim recomendar a situação econômica do indiciado ou réu, a fiança poderá ser:

a) *Reduzida até a metade de seu valor mínimo;*

b) Aumentada pelo Juiz até 20 (vinte) vezes.

Art. 80 - No processo penal atinente aos crimes previstos neste Código, bem como a outros crimes e contravenções que envolvam relações de consumo, poderão intervir, como assistentes do Ministério Público, os legitimados indicados no artigo 82, incisos III e IV, aos quais também é facultado propor ação penal subsidiária, se a denúncia não for oferecida no prazo legal.

TÍTULO III

DA DEFESA DO CONSUMIDOR EM JUÍZO

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 81 - A defesa dos interesses e direitos dos consumidores e das vítimas poderá ser exercida em juízo individualmente, ou a título coletivo.

Parágrafo único - A defesa coletiva será exercida quando se tratar de:

I - Interesses ou direitos difusos, assim entendidos, para efeitos deste Código, os transindividuais, de natureza indivisível, de que sejam titulares pessoas indeterminadas e ligadas por circunstâncias de fato;

II - Interesses ou direitos coletivos, assim entendidos, para efeitos deste Código, os transindividuais de natureza indivisível de que seja titular grupo, categoria ou classe de pessoas ligadas entre si ou com a parte contrária por uma relação jurídica-base;

III - Interesses ou direitos individuais homogêneos, assim entendidos os decorrentes de origem comum.

Art. 82 - Para os fins do art. 81, parágrafo único, são legitimados concorrentemente:

I - O Ministério Público;

II - A União, os Estados, os Municípios e o Distrito Federal;

III - As entidades e órgãos da Administração Pública, Direta ou Indireta, ainda que sem personalidade jurídica, especificamente destinados à defesa dos interesses e direitos protegidos por este Código;

IV - As associações legalmente constituídas há pelo menos 1 (um) ano e que incluam entre seus fins institucionais a defesa dos interesses e direitos protegidos por este Código, dispensada a autorização assemblear.

§ 1º - O requisito da pré-constituição pode ser dispensado pelo Juiz, nas ações previstas no artigo 91 e seguintes, quando haja manifesto interesse social evidenciado pela dimensão ou característica do dano, ou pela relevância do bem jurídico a ser protegido. § 2º - (*Vetado.*)

§ 3º - (*Vetado.*)

Art. 83 - Para a defesa dos direitos e interesses protegidos por este Código são admissíveis todas as espécies de ações capazes de propiciar sua adequada e efetiva tutela.

Parágrafo único - (*Vetado.*)

Art. 84 - Na ação que tenha por objeto o cumprimento da obrigação de fazer ou não fazer, o Juiz concederá a tutela específica da obrigação ou determinará providências que assegurem o resultado prático equivalente ao do adimplemento.

§ 1º - A conversão da obrigação em perdas e danos somente será admissível se por elas optar o autor ou se impossível a tutela específica ou a obtenção do resultado prático correspondente.

§ 2º - A indenização por perdas e danos se fará sem prejuízo da multa (artigo 287 do Código de Processo Civil).

§ 3º - Sendo relevante o fundamento da demanda e havendo justificado receio de ineficácia do provimento final, é lícito ao Juiz conceder a tutela liminarmente ou após justificação prévia, citado o réu.

§ 4º - O Juiz poderá, na hipótese do § 3º ou na sentença, impor multa diária ao réu, independentemente de pedido do autor, se for suficiente ou compatível com a obrigação, fixando prazo razoável para o cumprimento do preceito.

§ 5º - Para a tutela específica ou para a obtenção do resultado prático equivalente, poderá o Juiz determinar as medidas necessárias, tais como busca e apreensão, remoção de coisas e pessoas, desfazimento de obra, impedimento de atividade nociva, além de requisição de força policial.

Art. 85 - (*Vetado.*)

Art. 86 - (*Vetado.*)

Art. 87 - Nas ações coletivas de que trata este Código não haverá adiantamento de custas, emolumentos, honorários

periciais e quaisquer outras despesas, nem condenação da associação autora, salvo comprovada má-fé, em honorário de advogados, custas e despesas processuais.

Parágrafo único - Em caso de litigância de má-fé, a associação autora e os diretores responsáveis pela propositura da ação serão solidariamente condenados em honorários advocatícios e ao décuplo das custas, sem prejuízo da responsabilidade por perdas e danos.

Art. 88 - Na hipótese do artigo 13, parágrafo único, deste Código, a ação de regresso poderá ser ajuizada em processo autônomo, facultada a possibilidade de prosseguir-se nos mesmos autos, vedada a denunciação da lide.

Art. 89 - (*Vetado.*)

Art. 90 - Aplicam-se às ações previstas neste Título as normas do Código de Processo Civil e da Lei nº 7.347, de 24 de junho de 1985, inclusive no que respeita ao inquérito civil, naquilo que não contrariar suas disposições.

CAPÍTULO II DAS AÇÕES COLETIVAS PARA A DEFESA DE INTERESSES INDIVIDUAIS HOMOGÊNEOS

Art. 91 - Os legitimados de que trata o art. 82 poderão propor, em nome próprio e no interesse das vítimas ou seus sucessores, ação civil coletiva de responsabilidade pelos danos individualmente sofridos, de acordo com o disposto nos artigos seguintes.

Art. 92 - O Ministério Público, se não ajuizar a ação, atuará sempre como fiscal da lei.

Parágrafo único - (*Vetado.*)

Art. 93 - Ressalvada a competência da Justiça Federal, é competente para a causa a Justiça local:

I - No foro do lugar onde ocorreu ou deva ocorrer o dano, quando de âmbito local;

II - No foro da Capital do Estado ou no do Distrito Federal, para os danos de âmbito nacional ou regional, aplicando-se as regras do Código de Processo Civil aos casos de competência concorrente.

Art. 94 - Proposta a ação, será publicado edital no órgão oficial, a fim de que os interessados possam intervir no processo como litisconsortes, sem prejuízo de ampla divulgação pelos meios de comunicação social por parte dos órgãos de defesa do consumidor.

Art. 95 - Em caso de procedência do pedido, a condenação será genérica, fixando a responsabilidade do réu pelos danos causados.

Art. 96 - (*Vetado.*)

Art. 97 - A liquidação e a execução de sentença poderão ser promovidas pela vítima e seus sucessores, assim como pelos legitimados de que trata o artigo 82.

Parágrafo único - (*Vetado.*)

Art. 98 - A execução poderá ser coletiva, sendo promovida pelos legitimados de que trata o artigo 82, abrangendo as vítimas cujas indenizações já tiverem sido fixadas em sentença de liquidação, sem prejuízo do ajuizamento de outras execuções.

§ 1º - A execução coletiva far-se-á com base em certidão das sentenças de liquidação, da qual deverá constar a ocorrência ou não do trânsito em julgado.

§ 2º - É competente para a execução o Juízo:

I - Da liquidação da sentença ou da ação condenatória, no caso de execução individual;

II - Da ação condenatória, quando coletiva a execução.

Art. 99 - Em caso de concurso de créditos decorrentes de condenação prevista na Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, e de indenizações pelos prejuízos individuais resultantes do mesmo evento danoso, estas terão preferência no pagamento.

Parágrafo único - Para efeito do disposto neste artigo, a destinação da importância recolhida ao fundo criado pela Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, ficará sustada enquanto pendentes de decisão de segundo grau as ações de indenização pelos danos individuais, salvo na hipótese de o patrimônio do devedor ser manifestamente suficiente para responder pela integralidade das dívidas.

Art. 100 - Decorrido o prazo de 1 (um) ano sem habilitação de interessados em número compatível com a gravidade do dano, poderão os legitimados do artigo 82 promover a liquidação e execução da indenização devida.

Parágrafo único - O produto da indenização devida reverterá para o Fundo criado pela Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985.

CAPÍTULO III DAS AÇÕES DE RESPONSABILIDADE DO FORNECEDOR DE PRODUTOS E SERVIÇOS

Art. 101 - Na ação de responsabilidade civil do fornecedor de produtos e serviços, sem prejuízo do disposto nos Capítulos I e II deste Título, serão observadas as seguintes normas:

I - A ação pode ser proposta no domicílio do autor;

II - O réu que houver contratado seguro de responsabilidade poderá chamar ao processo o segurador, vedada a integração do contraditório pelo Instituto de Resseguros do Brasil. Nesta hipótese, a sentença que julgar procedente o pedido condenará o réu nos termos do artigo 80 do Código de Processo Civil. Se o réu houver sido declarado falido, o síndico será intimado a informar a existência de seguro de responsabilidade facultando-se, em caso afirmativo, o ajuizamento de ação de indenização diretamente contra o segurador, vedada a denunciação da lide ao Instituto de Resseguros do Brasil e dispensado o litisconsórcio obrigatório com este.

Art. 102 - Os legitimados a agir na forma deste Código poderão propor ação visando compelir o Poder Público competente a proibir, em todo o Território Nacional, a produção, divulgação, distribuição ou venda, ou a determinar alteração na composição, estrutura, fórmula ou acondicionamento de produto, cujo uso ou consumo regular se revele nocivo ou perigoso à saúde pública e à incolumidade pessoal.

§ 1º - (*Vetado.*)

§ 2º - (*Vetado.*)

CAPÍTULO IV DA COISA JULGADA

Art. 103 - Nas ações coletivas de que trata este Código, a sentença fará coisa julgada:

I - *Erga omnes*, exceto se o pedido for julgado improcedente por insuficiência de provas, hipótese em que qualquer legitimado poderá intentar outra ação, com

idêntico fundamento, valendo-se de nova prova, na hipótese do inciso I do parágrafo único do artigo 81;

II - *Ultra partes*, mas limitadamente ao grupo, categoria ou classe, salvo improcedência por insuficiência de provas, nos termos do inciso anterior, quando se tratar da hipótese prevista no inciso II do parágrafo único do artigo 81;

III - *Erga omnes*, apenas no caso de procedência do pedido, para beneficiar todas as vítimas e seus sucessores, na hipótese do inciso III do parágrafo único do artigo 81.

§ 1º - Os efeitos da coisa julgada previstos nos incisos I e II não prejudicarão interesses e direitos individuais dos integrantes da coletividade, do grupo, categoria ou classe.

§ 2º - Na hipótese prevista no inciso III, em caso de improcedência do pedido, os interessados que não tiverem intervindo no processo como litisconsortes poderão propor ação de indenização a título individual.

§ 3º - Os efeitos da coisa julgada de que cuida o artigo 16, combinado com o art. 13 da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, não prejudicarão as ações de indenização por danos pessoalmente sofridos, propostas individualmente ou na forma prevista neste Código, mas, se procedente o pedido, beneficiarão as vítimas e seus sucessores, que poderão proceder à liquidação e à execução, nos termos dos artigos 96 a 99.

§ 4º - Aplica-se o disposto no parágrafo anterior à sentença penal condenatória.

Art. 104 - As ações coletivas, previstas nos incisos I e II do parágrafo único do artigo 81, não induzem litispendência para as ações individuais, mas os efeitos da coisa julgada *erga omnes* ou *ultra partes* a que aludem os incisos II e III do artigo anterior não beneficiarão os autores das ações individuais, se não for requerida sua suspensão no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da ciência nos autos do ajuizamento da ação coletiva.

TÍTULO IV

DO SISTEMA NACIONAL

DE DEFESA DO CONSUMIDOR

Art. 105 - Integram o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor - SNDC - os órgãos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais e as entidades privadas de defesa do consumidor.

Art. 106 - O Departamento Nacional de Defesa do Consumidor, da Secretaria Nacional de Direito Econômico - MJ, ou órgão federal que venha substituí-lo, é organismo de coordenação da política do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, cabendo-lhe:

I - Planejar, elaborar, propor, coordenar e executar a política nacional de proteção ao consumidor;

II - Receber, analisar, avaliar e encaminhar consultas, denúncias ou sugestões apresentadas por entidades representativas ou pessoas jurídicas de direito público ou privado; III - Prestar aos consumidores orientação permanente sobre seus direitos e garantias;

IV - Informar, conscientizar e motivar o consumidor através dos diferentes meios de comunicação;

V - Solicitar à Polícia Judiciária a instauração de inquérito policial para a apreciação de delito contra os consumidores, nos termos da legislação vigente;

VI - Representar ao Ministério Público competente para fins de adoção de medidas processuais no âmbito de suas atribuições;

VII - Levar ao conhecimento dos órgãos competentes as infrações de ordem administrativa que violarem os interesses difusos, coletivos, ou individuais dos consumidores;

VIII - Solicitar o concurso de órgãos e entidades da União, Estados, do Distrito Federal e Municípios, bem como auxiliar a fiscalização de preços, abastecimento, quantidade e segurança de bens e serviços;

IX - Incentivar, inclusive com recursos financeiros e outros programas especiais, a formação de entidades de defesa do consumidor pela população e pelos órgãos públicos estaduais e municipais;

X - (*Vetado.*);

XI - (*Vetado.*);

XII - (*Vetado.*);

XIII - Desenvolver outras atividades compatíveis com suas finalidades.

Parágrafo único - Para a consecução de seus objetivos, o Departamento Nacional de Defesa do Consumidor poderá solicitar o concurso de órgãos e entidades de notória especialização técnico-científica.

TÍTULO V

DA CONVENÇÃO COLETIVA DE CONSUMO

Art. 107 - As entidades civis de consumidores e as associações de fornecedores ou sindicatos de categoria econômica podem regular, por convenção escrita, relações de consumo que tenham por objeto estabelecer condições relativas ao preço, à qualidade, à quantidade, à garantia e características de produtos e serviços, bem como à reclamação e composição do conflito de consumo.

§ 1º - A convenção tornar-se-á obrigatória a partir do registro do instrumento no cartório de títulos e documentos.

§ 2º - A convenção somente obrigará os filiados às entidades signatárias.

§ 3º - Não se exime de cumprir a convenção o fornecedor que se desligar da entidade em data posterior ao registro do instrumento.

Art. 108 - (*Vetado.*)

TÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 109 - (*Vetado.*)

Art. 110 - Acrescente-se o seguinte inciso IV ao artigo 1º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985:

"IV - A qualquer outro interesse difuso ou coletivo."

Art. 111 - O inciso II do artigo 5º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, passa a ter a seguinte redação:

"II - Inclua, entre suas finalidades institucionais, a proteção ao meio ambiente, ao consumidor, ao patrimônio artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico, ou a qualquer outro interesse difuso ou coletivo."

Art. 112 - O § 3º do artigo 5º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, passa a ter a seguinte redação:

"§ 3º - Em caso de desistência infundada ou abandono da ação por associação legitimada, o Ministério Público ou outro legitimado assumirá a titularidade ativa."

Art. 113 - Acrescente-se os seguintes §§ 4º, 5º e 6º ao artigo 5º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985:

"§ 4º - O requisito da pré-constituição poderá ser dispensado pelo Juiz, quando haja manifesto interesse social evidenciado pela dimensão ou característica do dano, ou pela relevância do bem jurídico a ser protegido.

§ 5º - Admitir-se-á o litisconsórcio facultativo entre os Ministérios Públicos da União, do Distrito Federal e dos Estados na defesa dos interesses e direitos de que cuida esta lei.

§ 6º - Os órgãos públicos legitimados poderão tomar dos interessados compromisso de ajustamento de sua conduta às exigências legais, mediante cominação, que terá eficácia de título executivo extrajudicial".

Art. 114 - O artigo 15 da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, passa a ter a seguinte redação:

"Art. 15 - Decorridos 60 (sessenta) dias do trânsito em julgado da sentença condenatória, sem que a associação autora lhe promova a execução, deverá fazê-lo o Ministério Público, facultada igual iniciativa aos demais legitimados".

Art. 115 - Suprima-se o *caput* do artigo 17 da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, passando o parágrafo único a constituir o *caput*, com a seguinte redação:

"Art. 17 - Em caso de litigância de má-fé, a associação autora e os diferentes responsáveis pela propositura da ação serão solidariamente condenados em honorários advocatícios e ao décuplo das custas, sem prejuízo da responsabilidade por perdas e danos".

Art. 116 - Dê-se a seguinte redação ao art. 18, da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985:

"Art. 18 - Nas ações de que trata esta lei, não haverá adiantamento de custas, emolumentos, honorários periciais e quaisquer outras despesas, nem condenação da associação autora, salvo comprovada má-fé, em honorários de advogado, custas e despesas processuais".

Art. 117 - Acrescente-se à Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, o seguinte dispositivo, renumerando-se os seguintes:

"Art. 21 - Aplicam-se à defesa dos direitos e interesses difusos, coletivos e individuais, no que for cabível, os dispositivos do Título III da Lei que instituiu o Código de Defesa do Consumidor".

Art. 118 - Este Código entrará em vigor dentro de 180 (cento e oitenta) dias a contar de sua publicação.

Art. 119 - Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 11 de setembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR DE MELLO

Bernardo Cabral

Zélia M. Cardoso de Mello

Ozires Silva

Lei nº 9.787 de 10/02/1999

DOU 11/02/1999

EMENTA: *Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.*

(artigos 1 a 7)

TEXTO:

ART.1 - A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

* Alterações já processadas no diploma modificado.

ART.2 - O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

ART.3 - As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o "caput" deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

ART.4 - É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

ART.5 - O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.

Conselho Regional de Farmácia do Paraná

A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica

ART.6 - Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

ART.7 - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

LEI N° 9.965, DE 27/04/2000.

Restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1° A dispensação ou a venda de medicamentos do grupo terapêutico dos esteróides ou peptídeos anabolizantes para uso humano estarão restritas à apresentação e retenção, pela farmácia ou drogaria, da cópia carbonada de receita emitida por médico ou dentista devidamente registrados nos respectivos conselhos profissionais.

Parágrafo único. A receita de que trata este artigo deverá conter a identificação do profissional, o número de registro no respectivo conselho profissional (CRM ou CRO), o número do Cadastro da Pessoa Física (CPF), o endereço e telefone profissionais, além do nome, do endereço do paciente e do número do Código Internacional de Doenças (CID), devendo à mesma ficar retida no estabelecimento farmacêutico por cinco anos.

Art. 2° A inobservância do disposto nesta Lei configurará infração sanitária, estando o infrator sujeito ao processo e penalidades previstos na Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções civis ou penais.

Art. 3° A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão celebrar convênios para a fiscalização e o controle da observância desta Lei.

Art. 4° Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.
Brasília, 27 de abril de 2000; 179° da Independência e 112° da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

José Serra

LEI Nº 11.343, DE 23/08/2006.

Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas e define crimes.

Parágrafo único. Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União.

Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso.

Parágrafo único. Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.

TÍTULO II DO SISTEMA NACIONAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS SOBRE DROGAS

Art. 3º O Sisnad tem a finalidade de articular, integrar, organizar e coordenar as atividades relacionadas com:

I - a prevenção do uso indevido, a atenção e a reinserção social de usuários e dependentes de drogas;

II - a repressão da produção não autorizada e do tráfico ilícito de drogas.

CAPÍTULO I

DOS PRINCÍPIOS E DOS OBJETIVOS DO SISTEMA NACIONAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS SOBRE DROGAS

Art. 4º São princípios do Sisnad:

I - o respeito aos direitos fundamentais da pessoa humana, especialmente quanto à sua autonomia e à sua liberdade;

II - o respeito à diversidade e às especificidades populacionais existentes;

III - a promoção dos valores éticos, culturais e de cidadania do povo brasileiro, reconhecendo-os como fatores de proteção para o uso indevido de drogas e outros comportamentos correlacionados;

IV - a promoção de consensos nacionais, de ampla participação social, para o estabelecimento dos fundamentos e estratégias do Sisnad;

V - a promoção da responsabilidade compartilhada entre Estado e Sociedade, reconhecendo a importância da participação social nas atividades do Sisnad;

VI - o reconhecimento da intersetorialidade dos fatores correlacionados com o uso indevido de drogas, com a sua produção não autorizada e o seu tráfico ilícito;

VII - a integração das estratégias nacionais e internacionais de prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas e de repressão à sua produção não autorizada e ao seu tráfico ilícito;

VIII - a articulação com os órgãos do Ministério Público e dos Poderes Legislativo e Judiciário visando à cooperação mútua nas atividades do Sisnad;

IX - a adoção de abordagem multidisciplinar que reconheça a interdependência e a natureza complementar das atividades de prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas, repressão da produção não autorizada e do tráfico ilícito de drogas;

X - a observância do equilíbrio entre as atividades de prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas e de repressão à sua produção não autorizada e ao seu tráfico ilícito, visando a garantir a estabilidade e o bem-estar social;

XI - a observância às orientações e normas emanadas do Conselho Nacional Antidrogas - Conad.

Art. 5º O Sisnad tem os seguintes objetivos:

I - contribuir para a inclusão social do cidadão, visando a torná-lo menos vulnerável a assumir comportamentos de risco para o uso indevido de drogas, seu tráfico ilícito e outros comportamentos correlacionados;

II - promover a construção e a socialização do conhecimento sobre drogas no país;

III - promover a integração entre as políticas de prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas e de repressão à sua produção não autorizada e ao tráfico ilícito e as políticas públicas setoriais dos órgãos do Poder Executivo da União, Distrito Federal, Estados e Municípios;

IV - assegurar as condições para a coordenação, a integração e a articulação das atividades de que trata o art. 3º desta Lei.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO E DA ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS SOBRE DROGAS

Art. 6º **(VETADO)**

Art. 7º A organização do Sisnad assegura a orientação central e a execução descentralizada das atividades realizadas em seu âmbito, nas esferas federal, distrital, estadual e municipal e se constitui matéria definida no regulamento desta Lei.

Art. 8º **(VETADO)**

CAPÍTULO III

(VETADO)

Art. 9º (VETADO)

Art. 10. (VETADO)

Art. 11. (VETADO)

Art. 12. (VETADO)

Art. 13. (VETADO)

Art. 14. (VETADO)

CAPÍTULO IV

DA COLETA, ANÁLISE E DISSEMINAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE DROGAS

Art. 15. (VETADO)

Art. 16. As instituições com atuação nas áreas da atenção à saúde e da assistência social que atendam usuários ou dependentes de drogas devem comunicar ao órgão competente do respectivo sistema municipal de saúde os casos atendidos e os óbitos ocorridos, preservando a identidade das pessoas, conforme orientações emanadas da União.

Art. 17. Os dados estatísticos nacionais de repressão ao tráfico ilícito de drogas integrarão sistema de informações do Poder Executivo.

TÍTULO III

DAS ATIVIDADES DE PREVENÇÃO DO USO INDEVIDO, ATENÇÃO E REINSERÇÃO SOCIAL DE USUÁRIOS E DEPENDENTES DE DROGAS

CAPÍTULO I

DA PREVENÇÃO

Art. 18. Constituem atividades de prevenção do uso indevido de drogas, para efeito desta Lei, aquelas direcionadas para a redução dos fatores de vulnerabilidade e risco e para a promoção e o fortalecimento dos fatores de proteção.

Art. 19. As atividades de prevenção do uso indevido de drogas devem observar os seguintes princípios e diretrizes:

I - o reconhecimento do uso indevido de drogas como fator de interferência na qualidade de vida do indivíduo e na sua relação com a comunidade à qual pertence;

II - a adoção de conceitos objetivos e de fundamentação científica como forma de orientar as ações dos serviços públicos comunitários e privados e de evitar preconceitos e estigmatização das pessoas e dos serviços que as atendam;

III - o fortalecimento da autonomia e da responsabilidade individual em relação ao uso indevido de drogas;

IV - o compartilhamento de responsabilidades e a colaboração mútua com as instituições do setor privado e com os diversos segmentos sociais, incluindo usuários e dependentes de drogas e respectivos familiares, por meio do estabelecimento de parcerias;

V - a adoção de estratégias preventivas diferenciadas e adequadas às especificidades socioculturais das diversas populações, bem como das diferentes drogas utilizadas;

VI - o reconhecimento do “não-uso”, do “retardamento do uso” e da redução de riscos como resultados desejáveis das atividades de natureza preventiva, quando da definição dos objetivos a serem alcançados;

VII - o tratamento especial dirigido às parcelas mais vulneráveis da população, levando em consideração as suas necessidades específicas;

VIII - a articulação entre os serviços e organizações que atuam em atividades de prevenção do uso indevido de drogas e a rede de atenção a usuários e dependentes de drogas e respectivos familiares;

IX - o investimento em alternativas esportivas, culturais, artísticas, profissionais, entre outras, como forma de inclusão social e de melhoria da qualidade de vida;

X - o estabelecimento de políticas de formação continuada na área da prevenção do uso indevido de drogas para profissionais de educação nos 3 (três) níveis de ensino;

XI - a implantação de projetos pedagógicos de prevenção do uso indevido de drogas, nas instituições de ensino público e privado, alinhados às Diretrizes Curriculares Nacionais e aos conhecimentos relacionados a drogas;

XII - a observância das orientações e normas emanadas do Conad;

XIII - o alinhamento às diretrizes dos órgãos de controle social de políticas setoriais específicas.

Parágrafo único. As atividades de prevenção do uso indevido de drogas dirigidas à criança e ao adolescente deverão estar em consonância com as diretrizes emanadas pelo Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente - Conanda.

CAPÍTULO II

DAS ATIVIDADES DE ATENÇÃO E DE REINSERÇÃO SOCIAL DE USUÁRIOS OU DEPENDENTES DE DROGAS

Art. 20. Constituem atividades de atenção ao usuário e dependente de drogas e respectivos familiares, para efeito desta Lei, aquelas que visem à melhoria da qualidade de vida e à redução dos riscos e dos danos associados ao uso de drogas.

Art. 21. Constituem atividades de reinserção social do usuário ou do dependente de drogas e respectivos familiares, para efeito desta Lei, aquelas direcionadas para sua integração ou reintegração em redes sociais.

Art. 22. As atividades de atenção e as de reinserção social do usuário e do dependente de drogas e respectivos familiares devem observar os seguintes princípios e diretrizes:

I - respeito ao usuário e ao dependente de drogas, independentemente de quaisquer condições, observados os direitos fundamentais da pessoa humana, os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde e da Política Nacional de Assistência Social;

II - a adoção de estratégias diferenciadas de atenção e reinserção social do usuário e do dependente de drogas e respectivos familiares que considerem as suas peculiaridades socioculturais;

III - definição de projeto terapêutico individualizado, orientado para a inclusão social e para a redução de riscos e de danos sociais e à saúde;

IV - atenção ao usuário ou dependente de drogas e aos respectivos familiares, sempre que possível, de forma multidisciplinar e por equipes multiprofissionais;

V - observância das orientações e normas emanadas do Conad;

VI - o alinhamento às diretrizes dos órgãos de controle social de políticas setoriais específicas.

Art. 23. As redes dos serviços de saúde da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios desenvolverão programas de atenção ao usuário e ao dependente de drogas, respeitadas as diretrizes do Ministério da Saúde e os princípios explicitados no art. 22 desta Lei, obrigatória a previsão orçamentária adequada.

Art. 24. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão conceder benefícios às instituições privadas que desenvolverem programas de reinserção no mercado de trabalho, do usuário e do dependente de drogas encaminhados por órgão oficial.

Art. 25. As instituições da sociedade civil, sem fins lucrativos, com atuação nas áreas da atenção à saúde e da assistência social, que atendam usuários ou dependentes de drogas poderão receber recursos do Funad, condicionados à sua disponibilidade orçamentária e financeira.

Art. 26. O usuário e o dependente de drogas que, em razão da prática de infração penal, estiverem cumprindo pena privativa de liberdade ou submetidos a medida de segurança, têm garantidos os serviços de atenção à sua saúde, definidos pelo respectivo sistema penitenciário.

CAPÍTULO III DOS CRIMES E DAS PENAS

Art. 27. As penas previstas neste Capítulo poderão ser aplicadas isolada ou cumulativamente, bem como substituídas a qualquer tempo, ouvidos o Ministério Público e o defensor.

Art. 28. Quem adquirir, guardar, tiver em depósito, transportar ou trazer consigo, para consumo pessoal, drogas sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar será submetido às seguintes penas:

I - advertência sobre os efeitos das drogas;

II - prestação de serviços à comunidade;

III - medida educativa de comparecimento a programa ou curso educativo.

§ 1º Às mesmas medidas submete-se quem, para seu consumo pessoal, semeia, cultiva ou colhe plantas destinadas à preparação de pequena quantidade de substância ou produto capaz de causar dependência física ou psíquica.

§ 2º Para determinar se a droga destinava-se a consumo pessoal, o juiz atenderá à natureza e à quantidade da substância apreendida, ao local e às condições em que se desenvolveu a ação, às circunstâncias sociais e pessoais, bem como à conduta e aos antecedentes do agente.

§ 3º As penas previstas nos incisos II e III do caput deste artigo serão aplicadas pelo prazo máximo de 5 (cinco) meses.

§ 4º Em caso de reincidência, as penas previstas nos incisos II e III do caput deste artigo serão aplicadas pelo prazo máximo de 10 (dez) meses.

§ 5º A prestação de serviços à comunidade será cumprida em programas comunitários, entidades educacionais ou assistenciais, hospitais, estabelecimentos congêneres, públicos ou privados sem fins lucrativos, que se ocupem, preferencialmente, da prevenção do consumo ou da recuperação de usuários e dependentes de drogas.

§ 6º Para garantia do cumprimento das medidas educativas a que se refere o caput, nos incisos I, II e III, a que injustificadamente se recuse o agente, poderá o juiz submetê-lo, sucessivamente a:

I - admoestação verbal;

II - multa.

§ 7º O juiz determinará ao Poder Público que coloque à disposição do infrator, gratuitamente, estabelecimento de saúde, preferencialmente ambulatorial, para tratamento especializado.

Art. 29. Na imposição da medida educativa a que se refere o inciso II do § 6º do art. 28, o juiz, atendendo à reprovabilidade da conduta, fixará o número de dias-multa, em quantidade nunca inferior a 40 (quarenta) nem superior a 100 (cem), atribuindo depois a cada um, segundo a capacidade econômica do agente, o valor de um trinta avos até 3 (três) vezes o valor do maior salário mínimo.

Parágrafo único. Os valores decorrentes da imposição da multa a que se refere o § 6º do art. 28 serão creditados à conta do Fundo Nacional Antidrogas.

Art. 30. Prescrevem em 2 (dois) anos a imposição e a execução das penas, observado, no tocante à interrupção do prazo, o disposto nos arts. 107 e seguintes do Código Penal.

TÍTULO IV DA REPRESSÃO À PRODUÇÃO NÃO AUTORIZADA E AO TRÁFICO ILÍCITO DE DROGAS

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 31. É indispensável a licença prévia da autoridade competente para produzir, extrair, fabricar, transformar, preparar, possuir, manter em depósito, importar, exportar, reexportar, remeter, transportar, expor, oferecer, vender, comprar, trocar, ceder ou adquirir, para qualquer fim, drogas ou matéria-prima destinada à sua preparação, observadas as demais exigências legais.

Art. 32. As plantações ilícitas serão imediatamente destruídas pelas autoridades de polícia judiciária, que recolherão quantidade suficiente para exame pericial, de tudo lavrando auto de levantamento das condições encontradas, com a delimitação do local, asseguradas as medidas necessárias para a preservação da prova.

§ 1º A destruição de drogas far-se-á por incineração, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, guardando-se as amostras necessárias à preservação da prova.

§ 2º A incineração prevista no § 1º deste artigo será precedida de autorização judicial, ouvido o Ministério Público, e executada pela autoridade de polícia judiciária competente, na presença de representante do Ministério Público e da autoridade sanitária competente, mediante auto circunstanciado e após a perícia realizada no local da incineração.

§ 3º Em caso de ser utilizada a queimada para destruir a plantação, observar-se-á, além das cautelas necessárias à proteção ao meio ambiente, o disposto no Decreto nº 2.661, de 8 de julho de 1998, no que couber, dispensada a autorização prévia do órgão próprio do Sistema Nacional do Meio Ambiente - Sisnama.

§ 4º As glebas cultivadas com plantações ilícitas serão expropriadas, conforme o disposto no [art. 243 da Constituição Federal](#), de acordo com a legislação em vigor.

CAPÍTULO II DOS CRIMES

Art. 33. Importar, exportar, remeter, preparar, produzir, fabricar, adquirir, vender, expor à venda, oferecer, ter em depósito, transportar, trazer consigo, guardar, prescrever, ministrar, entregar a consumo ou fornecer drogas, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar:

Pena - reclusão de 5 (cinco) a 15 (quinze) anos e pagamento de 500 (quinhentos) a 1.500 (mil e quinhentos) dias-multa.

§ 1º Nas mesmas penas incorre quem:

I - importa, exporta, remete, produz, fabrica, adquire, vende, expõe à venda, oferece, fornece, tem em depósito, transporta, traz consigo ou guarda, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar, matéria-prima, insumo ou produto químico destinado à preparação de drogas;

II - semeia, cultiva ou faz a colheita, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar, de plantas que se constituam em matéria-prima para a preparação de drogas;

III - utiliza local ou bem de qualquer natureza de que tem a propriedade, posse, administração, guarda ou vigilância, ou consente que outrem dele se utilize, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar, para o tráfico ilícito de drogas.

§ 2º Induzir, instigar ou auxiliar alguém ao uso indevido de droga:

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa de 100 (cem) a 300 (trezentos) dias-multa.

§ 3º Oferecer droga, eventualmente e sem objetivo de lucro, a pessoa de seu relacionamento, para juntos a consumirem:

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 1 (um) ano, e pagamento de 700 (setecentos) a 1.500 (mil e quinhentos) dias-multa, sem prejuízo das penas previstas no art. 28.

§ 4º Nos delitos definidos no caput e no § 1º deste artigo, as penas poderão ser reduzidas de um sexto a dois terços, vedada a conversão em penas restritivas de direitos, desde que o agente seja primário, de bons antecedentes, não se dedique às atividades criminosas nem integre organização criminosa.

Art. 34. Fabricar, adquirir, utilizar, transportar, oferecer, vender, distribuir, entregar a qualquer título, possuir, guardar ou fornecer, ainda que gratuitamente, maquinário, aparelho, instrumento ou qualquer objeto destinado à fabricação, preparação, produção ou transformação de drogas, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar:

Pena - reclusão, de 3 (três) a 10 (dez) anos, e pagamento de 1.200 (mil e duzentos) a 2.000 (dois mil) dias-multa.

Art. 35. Associarem-se duas ou mais pessoas para o fim de praticar, reiteradamente ou não, qualquer dos crimes previstos nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 desta Lei:

Pena - reclusão, de 3 (três) a 10 (dez) anos, e pagamento de 700 (setecentos) a 1.200 (mil e duzentos) dias-multa.

Parágrafo único. Nas mesmas penas do caput deste artigo incorre quem se associa para a prática reiterada do crime definido no art. 36 desta Lei.

Art. 36. Financiar ou custear a prática de qualquer dos crimes previstos nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 desta Lei:

Pena - reclusão, de 8 (oito) a 20 (vinte) anos, e pagamento de 1.500 (mil e quinhentos) a 4.000 (quatro mil) dias-multa.

Art. 37. Colaborar, como informante, com grupo, organização ou associação destinados à prática de qualquer dos crimes previstos nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 desta Lei:

Pena - reclusão, de 2 (dois) a 6 (seis) anos, e pagamento de 300 (trezentos) a 700 (setecentos) dias-multa.

Art. 38. Prescrever ou ministrar, culposamente, drogas, sem que delas necessite o paciente, ou fazê-lo em doses excessivas ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar:

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos, e pagamento de 50 (cinquenta) a 200 (duzentos) dias-multa.

Parágrafo único. O juiz comunicará a condenação ao Conselho Federal da categoria profissional a que pertença o agente.

Art. 39. Conduzir embarcação ou aeronave após o consumo de drogas, expondo a dano potencial a incolumidade de outrem:

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 3 (três) anos, além da apreensão do veículo, cassação da habilitação respectiva ou proibição de obtê-la, pelo mesmo prazo da pena privativa de liberdade aplicada, e pagamento de 200 (duzentos) a 400 (quatrocentos) dias-multa.

Parágrafo único. As penas de prisão e multa, aplicadas cumulativamente com as demais, serão de 4 (quatro) a 6 (seis) anos e de 400 (quatrocentos) a 600 (seiscentos) dias-multa, se o veículo referido no caput deste artigo for de transporte coletivo de passageiros.

Art. 40. As penas previstas nos arts. 33 a 37 desta Lei são aumentadas de um sexto a dois terços, se:

I - a natureza, a procedência da substância ou do produto apreendido e as circunstâncias do fato evidenciarem a transnacionalidade do delito;

II - o agente praticar o crime prevalecendo-se de função pública ou no desempenho de missão de educação, poder familiar, guarda ou vigilância;

III - a infração tiver sido cometida nas dependências ou imediações de estabelecimentos prisionais, de ensino ou hospitalares, de sedes de entidades estudantis, sociais, culturais, recreativas, esportivas, ou beneficentes, de locais de trabalho coletivo, de recintos onde se realizem espetáculos ou diversões de qualquer natureza, de serviços de tratamento de dependentes de drogas ou de reinserção social, de unidades militares ou policiais ou em transportes públicos;

IV - o crime tiver sido praticado com violência, grave ameaça, emprego de arma de fogo, ou qualquer processo de intimidação difusa ou coletiva;

V - caracterizado o tráfico entre Estados da Federação ou entre estes e o Distrito Federal;

VI - sua prática envolver ou visar a atingir criança ou adolescente ou a quem tenha, por qualquer motivo, diminuída ou suprimida a capacidade de entendimento e determinação;

VII - o agente financiar ou custear a prática do crime.

Art. 41. O indiciado ou acusado que colaborar voluntariamente com a investigação policial e o processo criminal na identificação dos demais co-autores ou partícipes do crime e na recuperação total ou parcial do produto do crime, no caso de condenação, terá pena reduzida de um terço a dois terços.

Art. 42. O juiz, na fixação das penas, considerará, com preponderância sobre o previsto no art. 59 do Código Penal, a natureza e a quantidade da substância ou do produto, a personalidade e a conduta social do agente.

Art. 43. Na fixação da multa a que se referem os arts. 33 a 39 desta Lei, o juiz, atendendo ao que dispõe o art. 42 desta Lei, determinará o número de dias-multa, atribuindo a cada um, segundo as condições econômicas dos acusados, valor não inferior a um trinta avos nem superior a 5 (cinco) vezes o maior salário-mínimo.

Parágrafo único. As multas, que em caso de concurso de crimes serão impostas sempre cumulativamente, podem ser aumentadas até o décuplo se, em virtude da situação econômica do acusado, considerá-las o juiz ineficazes, ainda que aplicadas no máximo.

Art. 44. Os crimes previstos nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 a 37 desta Lei são inafiançáveis e insuscetíveis de sursis, graça, indulto, anistia e liberdade provisória, vedada a conversão de suas penas em restritivas de direitos.

Parágrafo único. Nos crimes previstos no caput deste artigo, dar-se-á o livramento condicional após o cumprimento de dois terços da pena, vedada sua concessão ao reincidente específico.

Art. 45. É isento de pena o agente que, em razão da dependência, ou sob o efeito, proveniente de caso fortuito ou força maior, de droga, era, ao tempo da ação ou da omissão, qualquer que tenha sido a infração penal praticada, inteiramente incapaz de entender o caráter ilícito do fato ou de determinar-se de acordo com esse entendimento.

Parágrafo único. Quando absolver o agente, reconhecendo, por força pericial, que este apresentava, à época do fato previsto neste artigo, as condições referidas no caput deste artigo, poderá determinar o juiz, na sentença, o seu encaminhamento para tratamento médico adequado.

Art. 46. As penas podem ser reduzidas de um terço a dois terços se, por força das circunstâncias previstas no art. 45 desta Lei, o agente não possuía, ao tempo da ação ou da omissão, a plena capacidade de entender o caráter ilícito do fato ou de determinar-se de acordo com esse entendimento.

Art. 47. Na sentença condenatória, o juiz, com base em avaliação que ateste a necessidade de encaminhamento do agente para tratamento, realizada por profissional de saúde com competência específica na forma da lei, determinará que a tal se proceda, observado o disposto no art. 26 desta Lei.

CAPÍTULO III DO PROCEDIMENTO PENAL

Art. 48. O procedimento relativo aos processos por crimes definidos neste Título rege-se pelo disposto neste Capítulo, aplicando-se, subsidiariamente, as disposições do Código de Processo Penal e da Lei de Execução Penal.

§ 1º O agente de qualquer das condutas previstas no art. 28 desta Lei, salvo se houver concurso com os crimes previstos nos arts. 33 a 37 desta Lei, será processado e julgado na forma dos [arts. 60 e seguintes da Lei nº 9.099, de 26 de setembro de 1995](#), que dispõe sobre os Juizados Especiais Criminais.

§ 2º Tratando-se da conduta prevista no art. 28 desta Lei, não se imporá prisão em flagrante, devendo o autor do fato ser imediatamente encaminhado ao juízo competente ou, na falta deste, assumir o compromisso de a ele comparecer, lavrando-se termo circunstanciado e providenciando-se as requisições dos exames e perícias necessários.

§ 3º Se ausente a autoridade judicial, as providências previstas no § 2º deste artigo serão tomadas de imediato pela autoridade policial, no local em que se encontrar, vedada a detenção do agente.

§ 4º Concluídos os procedimentos de que trata o § 2º deste artigo, o agente será submetido a exame de corpo de delito, se o requerer ou se a autoridade de polícia judiciária entender conveniente, e em seguida liberado.

§ 5º Para os fins do disposto no [art. 76 da Lei nº 9.099, de 1995](#), que dispõe sobre os Juizados Especiais Criminais, o Ministério Público poderá propor a aplicação imediata de pena prevista no art. 28 desta Lei, a ser especificada na proposta.

Art. 49. Tratando-se de condutas tipificadas nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 a 37 desta Lei, o juiz, sempre que as circunstâncias o recomendem, empregará os instrumentos protetivos de colaboradores e testemunhas previstos na [Lei nº 9.807, de 13 de julho de 1999](#).

Seção I

Da Investigação

Art. 50. Ocorrendo prisão em flagrante, a autoridade de polícia judiciária fará, imediatamente, comunicação ao juiz competente, remetendo-lhe cópia do auto lavrado, do qual será dada vista ao órgão do Ministério Público, em 24 (vinte e quatro) horas.

§ 1º Para efeito da lavratura do auto de prisão em flagrante e estabelecimento da materialidade do delito, é suficiente o laudo de constatação da natureza e quantidade da droga, firmado por perito oficial ou, na falta deste, por pessoa idônea.

§ 2º O perito que subscrever o laudo a que se refere o § 1º deste artigo não ficará impedido de participar da elaboração do laudo definitivo.

Art. 51. O inquérito policial será concluído no prazo de 30 (trinta) dias, se o indiciado estiver preso, e de 90 (noventa) dias, quando solto.

Parágrafo único. Os prazos a que se refere este artigo podem ser duplicados pelo juiz, ouvido o Ministério Público, mediante pedido justificado da autoridade de polícia judiciária.

Art. 52. Findos os prazos a que se refere o art. 51 desta Lei, a autoridade de polícia judiciária, remetendo os autos do inquérito ao juiz:

I - relatará sumariamente as circunstâncias do fato, justificando as razões que a levaram à classificação do

delito, indicando a quantidade e natureza da substância ou do produto apreendido, o local e as condições em que se desenvolveu a ação criminosa, as circunstâncias da prisão, a conduta, a qualificação e os antecedentes do agente; ou

II - requererá sua devolução para a realização de diligências necessárias.

Parágrafo único. A remessa dos autos far-se-á sem prejuízo de diligências complementares:

I - necessárias ou úteis à plena elucidação do fato, cujo resultado deverá ser encaminhado ao juízo competente até 3 (três) dias antes da audiência de instrução e julgamento;

II - necessárias ou úteis à indicação dos bens, direitos e valores de que seja titular o agente, ou que figurem em seu nome, cujo resultado deverá ser encaminhado ao juízo competente até 3 (três) dias antes da audiência de instrução e julgamento.

Art. 53. Em qualquer fase da persecução criminal relativa aos crimes previstos nesta Lei, são permitidos, além dos previstos em lei, mediante autorização judicial e ouvido o Ministério Público, os seguintes procedimentos investigatórios:

I - a infiltração por agentes de polícia, em tarefas de investigação, constituída pelos órgãos especializados pertinentes;

II - a não-atuação policial sobre os portadores de drogas, seus precursores químicos ou outros produtos utilizados em sua produção, que se encontrem no território brasileiro, com a finalidade de identificar e responsabilizar maior número de integrantes de operações de tráfico e distribuição, sem prejuízo da ação penal cabível.

Parágrafo único. Na hipótese do inciso II deste artigo, a autorização será concedida desde que sejam conhecidos o itinerário provável e a identificação dos agentes do delito ou de colaboradores.

Seção II

Da Instrução Criminal

Art. 54. Recebidos em juízo os autos do inquérito policial, de Comissão Parlamentar de Inquérito ou peças de informação, dar-se-á vista ao Ministério Público para, no prazo de 10 (dez) dias, adotar uma das seguintes providências:

I - requerer o arquivamento;

II - requisitar as diligências que entender necessárias;

III - oferecer denúncia, arrolar até 5 (cinco) testemunhas e requerer as demais provas que entender pertinentes.

Art. 55. Oferecida a denúncia, o juiz ordenará a notificação do acusado para oferecer defesa prévia, por escrito, no prazo de 10 (dez) dias.

§ 1º Na resposta, consistente em defesa preliminar e exceções, o acusado poderá argüir preliminares e invocar todas as razões de defesa, oferecer documentos e justificações, especificar as provas que pretende produzir e, até o número de 5 (cinco), arrolar testemunhas.

§ 2º As exceções serão processadas em apartado, nos termos dos [arts. 95 a 113 do Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 - Código de Processo Penal](#).

§ 3º Se a resposta não for apresentada no prazo, o juiz nomeará defensor para oferecê-la em 10 (dez) dias, concedendo-lhe vista dos autos no ato de nomeação.

§ 4º Apresentada a defesa, o juiz decidirá em 5 (cinco) dias.

§ 5º Se entender imprescindível, o juiz, no prazo máximo de 10 (dez) dias, determinará a apresentação do preso, realização de diligências, exames e perícias.

Art. 56. Recebida a denúncia, o juiz designará dia e hora para a audiência de instrução e julgamento, ordenará a citação pessoal do acusado, a intimação do Ministério Público, do assistente, se for o caso, e requisitará os laudos periciais.

§ 1º Tratando-se de condutas tipificadas como infração do disposto nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 a 37 desta Lei, o juiz, ao receber a denúncia, poderá decretar o afastamento cautelar do denunciado de suas atividades, se for funcionário público, comunicando ao órgão respectivo.

§ 2º A audiência a que se refere o caput deste artigo será realizada dentro dos 30 (trinta) dias seguintes ao recebimento da denúncia, salvo se determinada a realização de avaliação para atestar dependência de drogas, quando se realizará em 90 (noventa) dias.

Art. 57. Na audiência de instrução e julgamento, após o interrogatório do acusado e a inquirição das testemunhas, será dada a palavra, sucessivamente, ao representante do Ministério Público e ao defensor do acusado, para sustentação oral, pelo prazo de 20 (vinte) minutos para cada um, prorrogável por mais 10 (dez), a critério do juiz.

Parágrafo único. Após proceder ao interrogatório, o juiz indagará das partes se restou algum fato para ser esclarecido, formulando as perguntas correspondentes se o entender pertinente e relevante.

Art. 58. Encerrados os debates, proferirá o juiz sentença de imediato, ou o fará em 10 (dez) dias, ordenando que os autos para isso lhe sejam conclusos.

§ 1º Ao proferir sentença, o juiz, não tendo havido controvérsia, no curso do processo, sobre a natureza ou quantidade da substância ou do produto, ou sobre a regularidade do respectivo laudo, determinará que se proceda na forma do art. 32, § 1º, desta Lei, preservando-se, para eventual contraprova, a fração que fixar.

§ 2º Igual procedimento poderá adotar o juiz, em decisão motivada e, ouvido o Ministério Público, quando a quantidade ou valor da substância ou do produto o indicar, precedendo a medida a elaboração e juntada aos autos do laudo toxicológico.

Art. 59. Nos crimes previstos nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 a 37 desta Lei, o réu não poderá apelar sem recolher-se à prisão, salvo se for primário e de bons antecedentes, assim reconhecido na sentença condenatória.

CAPÍTULO IV

DA APREENSÃO, ARRECADAÇÃO E DESTINAÇÃO DE BENS DO ACUSADO

Art. 60. O juiz, de ofício, a requerimento do Ministério Público ou mediante representação da autoridade de polícia judiciária, ouvido o Ministério Público, havendo indícios suficientes, poderá decretar, no curso do inquérito ou da ação penal, a apreensão e outras medidas assecuratórias relacionadas aos bens móveis e imóveis ou valores consistentes em produtos dos crimes previstos nesta Lei, ou que constituam proveito auferido com sua prática, procedendo-se na forma dos [arts. 125 a 144 do Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 - Código de Processo Penal](#).

§ 1º Decretadas quaisquer das medidas previstas neste artigo, o juiz facultará ao acusado que, no prazo de 5 (cinco) dias, apresente ou requeira a produção de provas acerca da origem lícita do produto, bem ou valor objeto da decisão.

§ 2º Provada a origem lícita do produto, bem ou valor, o juiz decidirá pela sua liberação.

§ 3º Nenhum pedido de restituição será conhecido sem o comparecimento pessoal do acusado, podendo o juiz determinar a prática de atos necessários à conservação de bens, direitos ou valores.

§ 4º A ordem de apreensão ou seqüestro de bens, direitos ou valores poderá ser suspensa pelo juiz, ouvido o Ministério Público, quando a sua execução imediata possa comprometer as investigações.

Art. 61. Não havendo prejuízo para a produção da prova dos fatos e comprovado o interesse público ou social, ressalvado o disposto no art. 62 desta Lei, mediante autorização do juízo competente, ouvido o Ministério Público e cientificada a Senad, os bens apreendidos poderão ser utilizados pelos órgãos ou pelas entidades que atuam na prevenção do uso indevido, na atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas e na repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas, exclusivamente no interesse dessas atividades.

Parágrafo único. Recaindo a autorização sobre veículos, embarcações ou aeronaves, o juiz ordenará à autoridade de trânsito ou ao equivalente órgão de registro e controle a expedição de certificado provisório de registro e licenciamento, em favor da instituição à qual tenha deferido o uso, ficando esta livre do pagamento de multas, encargos e tributos anteriores, até o trânsito em julgado da decisão que decretar o seu perdimento em favor da União.

Art. 62. Os veículos, embarcações, aeronaves e quaisquer outros meios de transporte, os maquinários, utensílios, instrumentos e objetos de qualquer natureza, utilizados para a prática dos crimes definidos nesta Lei, após a sua regular apreensão, ficarão sob custódia da autoridade de polícia judiciária, excetuadas as armas, que serão recolhidas na forma de legislação específica.

§ 1º Comprovado o interesse público na utilização de qualquer dos bens mencionados neste artigo, a autoridade de polícia judiciária poderá deles fazer uso, sob sua responsabilidade e com o objetivo de sua conservação, mediante autorização judicial, ouvido o Ministério Público.

§ 2º Feita a apreensão a que se refere o caput deste artigo, e tendo recaído sobre dinheiro ou cheques emitidos como ordem de pagamento, a autoridade de polícia judiciária que presidir o inquérito deverá, de imediato, requerer ao juízo competente a intimação do Ministério Público.

§ 3º Intimado, o Ministério Público deverá requerer ao juízo, em caráter cautelar, a conversão do numerário apreendido em moeda nacional, se for o caso, a compensação dos cheques emitidos após a instrução do inquérito, com cópias autênticas dos respectivos títulos, e o depósito das correspondentes quantias em conta judicial, juntando-se aos autos o recibo.

§ 4º Após a instauração da competente ação penal, o Ministério Público, mediante petição autônoma, requererá ao juízo competente que, em caráter cautelar, proceda à alienação dos bens apreendidos, excetuados aqueles que a

União, por intermédio da Senad, indicar para serem colocados sob uso e custódia da autoridade de polícia judiciária, de órgãos de inteligência ou militares, envolvidos nas ações de prevenção ao uso indevido de drogas e operações de repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas, exclusivamente no interesse dessas atividades.

§ 5º Excluídos os bens que se houver indicado para os fins previstos no § 4º deste artigo, o requerimento de alienação deverá conter a relação de todos os demais bens apreendidos, com a descrição e a especificação de cada um deles, e informações sobre quem os tem sob custódia e o local onde se encontram.

§ 6º Requerida a alienação dos bens, a respectiva petição será autuada em apartado, cujos autos terão tramitação autônoma em relação aos da ação penal principal.

§ 7º Autuado o requerimento de alienação, os autos serão conclusos ao juiz, que, verificada a presença de nexos de instrumentalidade entre o delito e os objetos utilizados para a sua prática e risco de perda de valor econômico pelo decurso do tempo, determinará a avaliação dos bens relacionados, cientificará a Senad e intimará a União, o Ministério Público e o interessado, este, se for o caso, por edital com prazo de 5 (cinco) dias.

§ 8º Feita a avaliação e dirimidas eventuais divergências sobre o respectivo laudo, o juiz, por sentença, homologará o valor atribuído aos bens e determinará sejam alienados em leilão.

§ 9º Realizado o leilão, permanecerá depositada em conta judicial a quantia apurada, até o final da ação penal respectiva, quando será transferida ao Funad, juntamente com os valores de que trata o § 3º deste artigo.

§ 10. Terão apenas efeito devolutivo os recursos interpostos contra as decisões proferidas no curso do procedimento previsto neste artigo.

§ 11. Quanto aos bens indicados na forma do § 4º deste artigo, recaindo a autorização sobre veículos, embarcações ou aeronaves, o juiz ordenará à autoridade de trânsito ou ao equivalente órgão de registro e controle a expedição de certificado provisório de registro e licenciamento, em favor da autoridade de polícia judiciária ou órgão aos quais tenha deferido o uso, ficando estes livres do pagamento de multas, encargos e tributos anteriores, até o trânsito em julgado da decisão que decretar o seu perdimento em favor da União.

Art. 63. Ao proferir a sentença de mérito, o juiz decidirá sobre o perdimento do produto, bem ou valor apreendido, seqüestrado ou declarado indisponível.

§ 1º Os valores apreendidos em decorrência dos crimes tipificados nesta Lei e que não forem objeto de tutela cautelar, após decretado o seu perdimento em favor da União, serão revertidos diretamente ao Funad.

§ 2º Compete à Senad a alienação dos bens apreendidos e não leiloados em caráter cautelar, cujo perdimento já tenha sido decretado em favor da União.

§ 3º A Senad poderá firmar convênios de cooperação, a fim de dar imediato cumprimento ao estabelecido no § 2º deste artigo.

§ 4º Transitada em julgado a sentença condenatória, o juiz do processo, de ofício ou a requerimento do Ministério Público, remeterá à Senad relação dos bens, direitos e

valores declarados perdidos em favor da União, indicando, quanto aos bens, o local em que se encontram e a entidade ou o órgão em cujo poder estejam, para os fins de sua destinação nos termos da legislação vigente.

Art. 64. A União, por intermédio da Senad, poderá firmar convênio com os Estados, com o Distrito Federal e com organismos orientados para a prevenção do uso indevido de drogas, a atenção e a reinserção social de usuários ou dependentes e a atuação na repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas, com vistas na liberação de equipamentos e de recursos por ela arrecadados, para a implantação e execução de programas relacionados à questão das drogas.

TÍTULO V

DA COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

Art. 65. De conformidade com os princípios da não-intervenção em assuntos internos, da igualdade jurídica e do respeito à integridade territorial dos Estados e às leis e aos regulamentos nacionais em vigor, e observado o espírito das Convenções das Nações Unidas e outros instrumentos jurídicos internacionais relacionados à questão das drogas, de que o Brasil é parte, o governo brasileiro prestará, quando solicitado, cooperação a outros países e organismos internacionais e, quando necessário, deles solicitará a colaboração, nas áreas de:

I - intercâmbio de informações sobre legislações, experiências, projetos e programas voltados para atividades de prevenção do uso indevido, de atenção e de reinserção social de usuários e dependentes de drogas;

II - intercâmbio de inteligência policial sobre produção e tráfico de drogas e delitos conexos, em especial o tráfico de armas, a lavagem de dinheiro e o desvio de precursores químicos;

III - intercâmbio de informações policiais e judiciais sobre produtores e traficantes de drogas e seus precursores químicos.

TÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 66. Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Art. 67. A liberação dos recursos previstos na [Lei nº 7.560, de 19 de dezembro de 1986](#), em favor de Estados e do Distrito Federal, dependerá de sua adesão e respeito às diretrizes básicas contidas nos convênios firmados e do fornecimento de dados necessários à atualização do sistema previsto no art. 17 desta Lei, pelas respectivas polícias judiciárias.

Art. 68. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão criar estímulos fiscais e outros, destinados às pessoas físicas e jurídicas que colaborem na prevenção do uso indevido de drogas, atenção e reinserção social de usuários e dependentes e na repressão da produção não autorizada e do tráfico ilícito de drogas.

Art. 69. No caso de falência ou liquidação extrajudicial de empresas ou estabelecimentos hospitalares, de pesquisa, de ensino, ou congêneres, assim como nos serviços de saúde

que produzirem, venderem, adquirirem, consumirem, prescreverem ou fornecerem drogas ou de qualquer outro em que existam essas substâncias ou produtos, incumbe ao juízo perante o qual tramite o feito:

I - determinar, imediatamente à ciência da falência ou liquidação, sejam lacradas suas instalações;

II - ordenar à autoridade sanitária competente a urgente adoção das medidas necessárias ao recebimento e guarda, em depósito, das drogas arrecadadas;

III - dar ciência ao órgão do Ministério Público, para acompanhar o feito.

§ 1º Da licitação para alienação de substâncias ou produtos não proscritos referidos no inciso II do caput deste artigo, só podem participar pessoas jurídicas regularmente habilitadas na área de saúde ou de pesquisa científica que comprovem a destinação lícita a ser dada ao produto a ser arrematado.

§ 2º Ressalvada a hipótese de que trata o § 3º deste artigo, o produto não arrematado será, ato contínuo à hasta pública, destruído pela autoridade sanitária, na presença dos Conselhos Estaduais sobre Drogas e do Ministério Público.

§ 3º Figurando entre o praceado e não arrematadas especialidades farmacêuticas em condições de emprego terapêutico, ficarão elas depositadas sob a guarda do Ministério da Saúde, que as destinará à rede pública de saúde.

Art. 70. O processo e o julgamento dos crimes previstos nos arts. 33 a 37 desta Lei, se caracterizado ilícito transnacional, são da competência da Justiça Federal.

Parágrafo único. Os crimes praticados nos Municípios que não sejam sede de vara federal serão processados e julgados na vara federal da circunscrição respectiva.

Art. 71. **(VETADO)**

Art. 72. Sempre que conveniente ou necessário, o juiz, de ofício, mediante representação da autoridade de polícia judiciária, ou a requerimento do Ministério Público, determinará que se proceda, nos limites de sua jurisdição e na forma prevista no § 1º do art. 32 desta Lei, à destruição de drogas em processos já encerrados.

Art. 73. A União poderá celebrar convênios com os Estados visando à prevenção e repressão do tráfico ilícito e do uso indevido de drogas.

Art. 74. Esta Lei entra em vigor 45 (quarenta e cinco) dias após a sua publicação.

Art. 75. Revogam-se a [Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976](#), e a [Lei nº 10.409, de 11 de janeiro de 2002](#).

Brasília, 23 de agosto de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Guido Mantega

Jorge Armando Felix

LEI Nº 11.951, DE 24/06/2009

Altera o art. 36 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, para proibir a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais por outros estabelecimentos de comércio de medicamentos que não as farmácias e vedar a intermediação de outros estabelecimentos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O art. 36 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 36.

§ 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 24 de junho de 2009; 188º da Independência e 121º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Guido Mantega

RETIFICAÇÃO

LEI Nº 11.951, DE 24 DE JUNHO DE 2009

(Publicada no Diário Oficial de 25 de junho de 2009, Seção 1)

Na página 1, 2ª coluna, nas assinaturas, leia-se: Luiz Inácio Lula da Silva e José Gomes Temporão.

Lei Estadual nº 16322 de 18/12/2009

Súmula: Dispõe que é de responsabilidade das indústrias farmacêuticas, das empresas de distribuição de medicamentos e das farmácias, drogarias e drugstores, darem destinação final e adequada aos produtos que estejam com prazos de validade vencidos ou fora de condições de uso.

A Assembléia Legislativa do Estado do Paraná decretou e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º. É de responsabilidade das indústrias farmacêuticas, das empresas de distribuição de medicamentos e das farmácias, drogarias e drugstores darem destinação final e adequada aos produtos que estiverem sendo comercializados nestes estabelecimentos no Estado do Paraná, que estejam com seus prazos de validade vencidos ou fora de condições de uso.

§ 1º. Para efeito desta lei, considera-se farmácia o estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

§ 2º. Para efeito desta lei, considera-se drogaria o estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

§ 3º. Para efeito desta lei, considera-se drugstore o estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados.

§ 4º. Para efeito desta lei, considera-se empresa de distribuição aquela que fornecer insumos e medicamentos às farmácias, drogarias e drugstores.

§ 5º. Para efeito desta lei, considera-se indústria farmacêutica o fabricante de medicamentos e insumos necessários à sua manipulação.

Art. 2º. Os medicamentos cujos prazos de validade venham a expirar em poder das farmácias e das empresas de distribuição de medicamentos serão imediatamente recolhidos pelo fornecedor direto do medicamento (distribuidor ou indústria).

Art. 3º. É assegurado às farmácias/drogarias/drugstores e distribuidoras a substituição do medicamento vencido recolhido, por parte do seu fabricante, ficando o custo a cargo único e exclusivo da indústria farmacêutica.

Parágrafo único. exclui-se do caput desse artigo os medicamentos vencidos que ultrapassarem o prazo de 60 (sessenta) dias do seu vencimento.

Art. 4º. A substituição dos medicamentos vencidos, a cargo da indústria farmacêutica, no caso das farmácias, drogarias e drugstores, ocorrerá através de seus fornecedores diretos, especialmente as distribuidoras de medicamentos, que serão responsáveis solidários pela substituição ou ressarcimento dos medicamentos vencidos.

Art. 5º. A destinação, substituição ou ressarcimento dos medicamentos vencidos é obrigatória para todos os

fabricantes de medicamentos, independente do seu domicílio.

Art. 6º. A partir do dia que expirar o prazo de validade dos medicamentos, as farmácias/drogarias/drugstores e distribuidoras informarão ao seu fornecedor direto, por meio eletrônico, fax símile, carta registrada ou qualquer outro meio formalmente comprovável, a lista de medicamentos que tenham seus prazos de validade vencidos a fim de que sejam tomadas as medidas determinadas por esta lei.

§ 1º. No prazo máximo de 15 (quinze) dias a contar do recebimento das informações de que trata o “caput” deste artigo, os fabricantes ou as empresas de distribuição de medicamentos providenciarão o recolhimento dos produtos para a destinação legalmente aplicável a cada caso.

§ 2º. Os medicamentos serão devolvidos pelas farmácias/drogarias/drugstores ao seu fornecedor direto (distribuidor ou indústria de medicamentos) mediante a emissão de nota fiscal de devolução, discriminados um a um, onde constará a relação dos medicamentos devolvidos, com protocolo de recebimento, para posterior substituição ou ressarcimento.

§ 3º. A substituição a que se refere o artigo 3º pelas indústrias farmacêuticas dos medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias e das empresas de distribuição dar-se-á no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a partir da notificação do detentor do estoque.

§ 4º. Caso o medicamento cuja devolução seja devida não seja mais fabricado, fica a indústria farmacêutica obrigada a restituir a farmácia/drogaria/drugstore ou ao distribuidor, as quantias pagas, monetariamente corrigidas.

Art. 7º. Considera-se antecipadamente vencido o medicamento cuja posologia não possa ser inteiramente efetivada no prazo de validade ainda remanescente.

Art. 8º. A inobservância dos dispositivos constantes na presente lei, sujeitará os infratores as penalidades previstas na Legislação Sanitária e Ambiental vigentes.

Art. 9º. A atividade que tenha por objetivo a destinação final dos medicamentos vencidos ou fora de condições de uso, a ser exercida no território do Estado do Paraná, deve ser submetida a prévia análise e licenciamento ambiental do Instituto Ambiental do Paraná - IAP, de conformidade com as normas ambientais vigente.

Art. 10. A fiscalização da presente lei fica a cargo dos órgãos que compõem o Sistema de Vigilância Estadual e Municipal do Estado do Paraná.

Art. 11. Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a [Lei nº 13.039/01](#).

PALÁCIO DO GOVERNO EM CURITIBA, em 18 de dezembro de 2009.

Roberto Requião
Governador do Estado
Gilberto Berguio Martin
Secretário de Estado da Saúde
Rafael Iatauro
Chefe da Casa Civil
Nelson Justus
Deputado Estadual

DECRETOS

Decreto nº 20.377 de 08/10/1931

Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

O Chefe do Governo Provisório da República dos Estados Unidos do Brasil:

Resolve aprovar o Regulamento anexo, que vai assinado pelo Ministro de Estado da Educação e Saúde Pública, para o exercício da profissão farmacêutico no Brasil.

Art. 2º - O exercício da profissão farmacêutica compreende:

- a) a manipulação e o comércio dos medicamentos ou remédios magistrais;
- b) a manipulação e o fabrico dos medicamentos galênicos e das especialidades farmacêuticas;
- c) o comércio direto com o consumidor de todos os medicamentos officinais, especialidades farmacêuticas, produtos químicos, galênicos, biológicos, etc. e plantas de aplicação terapêuticas;
- d) o fabrico dos produtos biológicos e químicos officinais;
- e) as análises reclamadas pela clínica médica;
- f) a função de químico bromatologista, biologista e legista.

§ 1º - As atribuições das alíneas c a f não são privativas do farmacêutico.

§ 2º - O fabrico de produtos biológicos a que se refere a alínea d só será permitido ao médico que não exerça a clínica.

Art. 3º - As atribuições estabelecidas no artigo precedente não podem ser exercidas por mandato nem representação.

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 1931; 110º da Independência e 43º da República.

Getúlio Vargas
Belisario Penna

Decreto nº 20.931 de 20/01/1932

Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas.

O Chefe do Governo Provisório da República dos Estados Unidos do Brasil, de conformidade com o Art. 1º do Decreto nº 19.398, de 11 de novembro de 1930, DECRETA:

Art. 1 - O exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeiro, fica sujeito à fiscalização na forma deste decreto.

Art. 2 - Só é permitido o exercício das profissões enumeradas no Art.1 em qualquer ponto do território nacional a quem se achar habilitado nelas de acordo com as leis federais e tiver título registrado na forma do Art.5 deste decreto.

Art. 3 - Os optometristas, práticos de farmácia, massagistas e duchistas estão também sujeitos à fiscalização, só podendo exercer a profissão respectiva se provarem a sua habilitação a juízo da autoridade em vigor.

Art. 4 - Os graduados por escolas ou universidades estrangeiras só podem exercer a profissão, após submeterem-se a exame de habilitação, perante as faculdades brasileiras, de acordo com as leis federais em vigor.

Art. 5 - É obrigatório o registro do diploma dos médicos e demais profissionais a que se refere o Art.1 no Departamento Nacional de Saúde Pública e na repartição sanitária estadual competente.

Art. 6 - Os médicos e os cirurgiões dentistas são obrigados a notificar no primeiro trimestre de cada ano, à autoridade sanitária da localidade onde clinicarem, ou, em sua falta, à autoridade policial, a sede dos seus consultórios ou residências, afim de serem organizados o cadastro médico e o cadastro odontológico local.

Art. 7 - A Inspetora de Fiscalização do Exercício da Medicina, do Departamento Nacional de Saúde Pública, fará publicar mensalmente no Diário Oficial, a relação dos profissionais cujos títulos tiverem sido registrados, organizando, anualmente, com as alterações havidas a relação completa dos mesmos.

Art. 8 - As autoridades municipais, estaduais, e federais só podem receber impostos relativos ao exercício da profissão médica, mediante apresentação de prova de se achar o diploma do interessado devidamente registrado no Departamento Nacional de Saúde Pública e nas repartições sanitárias estaduais competentes.

Art. 9 - Nas localidades, onde não houver autoridade sanitária, compete às autoridades policiais e judiciárias verificar se o profissional se acha devidamente habilitado para o exercício da sua profissão.

Art. 10 - Os que, mediante anúncios ou outro qualquer meio, se propuserem ao exercício da medicina ou de qualquer dos seus ramos, sem título devidamente registrados, ficam sujeitos, ainda que se entreguem excepcionalmente a essa atividade, às penalidades aplicáveis ao exercício ilegal da medicina.

Art. 11 - Os médicos, farmacêuticos, cirurgiões dentistas, veterinários, enfermeiros e parteiras que cometerem falta grave ou erro de ofício, poderão ser suspensos do exercício da sua profissão pelo prazo de 6 meses a 2 anos, e se exercem função pública, serão demitidos dos respectivos cargos.

Art. 12 - A penalidade de suspensão será imposta no Distrito Federal pelo diretor geral do Departamento Nacional de Saúde Pública, depois de inquérito administrativo apreciado por três profissionais de notório saber e probidade, escolhidos um pelo Ministro da Educação e Saúde Pública, um pelo diretor do Departamento Nacional de Saúde Pública e um pelo diretor do Departamento Nacional do Ensino, e nos Estados pelo respectivo diretor dos serviços sanitários, após inquérito administrativo procedido por uma comissão de três profissionais, escolhidos um pelo secretário do Interior do Estado, um pelo diretor do serviço sanitário e um pelo juiz seccional federal. Em qualquer caso da aplicação da penalidade cabe recurso para o Ministro da Educação e Saúde Pública.

Art. 13 - Os que apresentarem oposição ou embaraço de qualquer ordem à ação fiscalizadora da autoridade sanitária, ou que a desacatarem no exercício de suas funções, ficam sujeitos a multa de 2:000\$ a 5.000\$, cobrável executivamente sem prejuízo da ação penal por desacato à autoridade que poderá ter lugar por denúncia do Ministério Público, na Justiça Federal, ou por denúncia dos órgãos competentes da Justiça Estadual.

Art. 14 - Podem continuar a clinicar nos respectivos Estados, os médicos, cirurgiões dentistas e veterinários que na data da publicação do presente decreto forem portadores de diplomas expedidos por escolas reconhecidas e fiscalizadas pelos governos estaduais, bem como os médicos, cirurgiões dentistas e veterinários diplomados por faculdades estrangeiras, com mais de 10 anos de clínica no país, comprovarem a idoneidade da escola por onde tenham se formado, a juízo da autoridade sanitária.

Do Exercício da Medicina

Art. 15 - São deveres dos médicos:

a) notificar dentro do primeiro trimestre de cada ano à Inspetoria da Fiscalização do Exercício da Medicina no Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito Federal à autoridade sanitária local ou na sua ausência à autoridade policial, nos Estados, a sede do seu consultório ou a sua residência para organização do cadastro médico regional (Art.6);

b) escrever as receitas por extenso, legivelmente, em vernáculo, nelas indicando o uso interno ou externo dos medicamentos, o nome e a residência do doente, bem como a própria residência ou consultório;

c) ratificar em suas receitas a posologia dos medicamentos, sempre que esta for anormal, eximindo assim o farmacêutico de responsabilidade no seu aviamento;

d) observar fielmente as disposições regulamentares referentes às doenças de notificação compulsória;

e) atestar o óbito em impressos fornecidos pelas repartições sanitárias, com a exata causa mortis, de acordo com a nomenclatura nosológica internacional de estatística demográfico-sanitária;

f) mencionar em seus anúncios somente os títulos

científicos e a especialidade.

Art. 16 - É vedado ao médico:

- a) ter consultório comum com indivíduo que exerça ilegalmente a medicina;
- b) receitar sob forma secreta, como a de código ou número;
- c) indicar em suas receitas determinado estabelecimento farmacêutico, para as aviar, ou dar consulta em local contíguo a estabelecimento farmacêutico, em circunstâncias que induzam, a juízo do Departamento Nacional de Saúde, a existência de quaisquer ligações com o mesmo. (Obs.: Redação dada pelo Decreto número 26.747, de 3-6- 1949.)
- d) atestar o óbito de pessoa a quem não tenha prestado assistência médica;
- e) firmar atestados sem praticar os atos profissionais que os justifiquem;
- f) dar-se a práticas que tenham por fim impedir a concepção ou interromper a gestação, só sendo admitida a provocação do aborto e o parto prematuro, uma vez verificada, por junta médica, sua necessidade terapêutica;
- g) fazer parte, quando exerça a clínica, de empresa que explore a indústria farmacêutica ou seu comércio. Aos médicos autores de fórmulas de especialidades farmacêuticas, serão, porém assegurados os respectivos direitos, embora não as possam explorar comercialmente, desde que exerçam a clínica;
- h) exercer simultaneamente as profissões de médico e farmacêutico quando formado em medicina e farmácia, devendo optar por uma delas, do que dever ser de conhecimento por escrito, ao Departamento Nacional de Saúde Pública;
- i) assumir a responsabilidade de tratamento médico dirigido por quem não for legalmente habilitado;
- j) anunciar a cura de doenças consideradas incuráveis segundo os atuais conhecimentos científicos;
- k) assumir a responsabilidade como assistentes, salvo nas localidades onde não houver outro médico, do tratamento de pessoa da própria família, que viva sob o mesmo teto, que esteja acometida de doença grave ou tóxico-maníaca, caso em que apenas pode auxiliar o tratamento dirigido por médico estranho a família;
- l) recusar-se a passar atestado de óbito de doente a quem venha prestando assistência médica, salvo quando houver motivo justificado, do que deverá dar ciência, por escrito, às autoridades sanitárias;
- m) manter a publicação de conselhos e receitas consulentes por correspondência ou pela imprensa.

Art. 17 - As associações religiosas ou de propaganda doutrinária, onde forem dadas consultas médicas ou fornecidos medicamentos, ficam sujeitas, nas pessoas de seus diretores, ou responsáveis, às multas estabelecidas no regulamento sanitário e às penas previstas no Código Penal.

§ 1 - Se alguém, não se achando habilitado para exercer a medicina, se valer de uma dessas associações para exercê-la, ficará sujeito às mesmas penalidades em que devem incorrer o diretor ou responsável.

§ 2 - Se qualquer associação punida na forma deste artigo, reincidir na infração, a autoridade sanitária ordenará, administrativamente, o fechamento da sua sede.

Art. 18 - Os profissionais que se servirem do seu título para

a prescrição ou administração indevida de tóxicos entorpecentes, além de serem responsabilizados criminalmente serão suspensos do exercício da sua profissão pelo prazo de um a cinco anos, e demitidos de qualquer cargo público que exerçam.

Parágrafo único. A aplicação da penalidade estabelecida neste artigo dependerá de condenação do infrator, salvo quando este houver sido autuado em flagrante no momento em que administrava o tóxico.

Art. 19 - Não é permitido o uso continuado de entorpecentes no tratamento de doenças ou afecções para o qual sejam admissíveis ou recomendáveis outros recursos terapêuticos, salvo quando, em conferência médica, na qual deve tomar parte a autoridade sanitária, ficar demonstrada a necessidade imprescindível do uso continuado de medicação dessa natureza.

Art. 20 - O médico, cirurgião-dentista, ou veterinário que, sem causa plenamente justificada, prescrever continuamente entorpecentes, será declarado suspeito pela Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina do Departamento Nacional de Saúde Pública ou pela autoridade sanitária local, ficando sujeito seu receituário a rigorosa fiscalização. Verificadas nele irregularidades em inquérito administrativo, ser-lhe-á cassada a faculdade de prescrever entorpecentes, sem prévia fiscalização da autoridade sanitária, ficando as farmácias proibidas de aviar suas receitas, sem o visto prévio da Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina do Departamento Nacional de Saúde Pública ou da autoridade sanitária local.

Art. 21 - Ao profissional que prescrever ou administrar entorpecentes para alimentação da toxico-mania será cassada pelo diretor geral do Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito Federal, e nos Estados pelo respectivo diretor dos serviços sanitários, a faculdade de receitar essa medicação, pelo prazo de um a cinco anos, devendo ser o fato comunicado às autoridades policiais para a instauração do competente inquérito e processo criminal.

Art. 22 - Os profissionais que forem toxicômanos serão sujeitos a exame médico legal, não lhes sendo permitido prescrever entorpecentes pelo espaço de 1 a 5 anos.

Art. 23 - Não é permitido o tratamento de toxicômanos em domicílio. Esses doentes serão internados obrigatoriamente em estabelecimentos hospitalares, devendo os médicos assistentes comunicar a internação à Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina do Departamento Nacional de Saúde Pública ou à autoridade sanitária local e apresentar-lhe o plano clínico para a desintoxicação. Nesses casos as receitas deverão ser individuais e ficarão sujeitas ao visto prévio da Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina do Departamento Nacional de Saúde Pública ou da autoridade sanitária local.

Dos Estabelecimentos Dirigidos por Médicos

Art. 24 - Os institutos hospitalares de qualquer natureza, públicos ou particulares, os laboratórios de análises e pesquisas clínicas, os laboratórios de soros, vacinas e outros produtos biológicos, os gabinetes de raios X e os institutos de psicoterapia, fisioterapia e os estabelecimentos de duchas ou banhos medicinais, só poderão funcionar sob responsabilidade e direção técnica

de médicos ou farmacêuticos, nos casos compatíveis com esta profissão, sendo indispensável para o seu funcionamento, licença da autoridade sanitária.

Art. 25 - Os institutos de beleza, sem direção médica, limitar-se-ão aos serviços compatíveis com sua finalidade, sendo terminantemente proibida aos que neles trabalham a prática de intervenções de cirurgia plástica, por mais rudimentares que sejam, bem como a aplicação de agentes fisioterápicos e a prescrição de medicamentos.

Art. 26 - Os laboratórios de análises e pesquisas clínicas, os laboratórios de soros, vacinas e outros produtos biológicos, os gabinetes de raios X e os institutos de psicoterapia, de fisioterapia e de ortopedia, serão licenciados e fiscalizados pelo Departamento Nacional de Saúde Pública ou pela autoridade local. A licença será concedida ao responsável pelo estabelecimento e só poderá ser fornecida após a competente inspeção sanitária, devendo a transferência de local ou a substituição do responsável ser previamente requerida à Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina ou à autoridade sanitária local.

Art. 27 - Os estabelecimentos eletro, radio e fisioterápicos e ortopédicos só poderão funcionar sob a direção técnica profissional de médicos cujo nome será indicado no requerimento dos interessados à autoridade sanitária competente, salvo se esses estabelecimentos forem de propriedade individual de um médico.

Art. 28 - Nenhum estabelecimento de hospitalização ou de assistência médica pública ou privada, poderá funcionar, em qualquer ponto do território nacional, sem ter um diretor técnico e principal responsável, habilitado para o exercício da medicina nos termos do regulamento sanitário federal.

No requerimento de licença para o seu funcionamento deverá o diretor técnico do estabelecimento enviar à autoridade sanitária competente a relação dos profissionais que nele trabalham, comunicando-lhe as alterações que forem ocorrendo no seu quadro.

Art. 29 - A direção dos estabelecimentos destinados a abrigar indivíduos que necessitem de assistência médica se achem impossibilitados, por qualquer motivo, de participar da atividade social, e especialmente os destinados a acolher parturientes, alienados, toxicômanos, inválidos, etc., será confiada a um médico especialmente habilitado e a sua instalação deverá ser conforme os preceitos científicos de higiene, com adaptações especiais aos fins a que se destinarem.

O diretor técnico deverá facultar à autoridade sanitária a livre inspeção do estabelecimento sob sua direção, determinando o seu fechamento quando assim o exigir a autoridade sanitária, por motivo de conveniência pública ou de aplicação de penalidade, imposta por infração dos dispositivos do regulamento sanitário.

§ 1 - O diretor técnico, que requerer à autoridade sanitária a competente licença para a abertura dos estabelecimentos citados nos artigos precedentes, deverá pedir baixa de sua responsabilidade sempre que se afastar da direção.

§ 2 - Esses estabelecimentos terão um livro especial, devidamente rubricados pela autoridade sanitária competente, destinado ao registro dos internos, com todas as especificações de identidade, e a anotação de todas as

ocorrências verificadas desde a entrada até a saída do internado.

Do Exercício da Odontologia

Art. 30 - O cirurgião-dentista somente poderá prescrever agentes anestésicos de uso tópico e medicamento de uso externo para os casos restritos de sua especialidade.

Art. 31 - Ao cirurgião-dentista é vedado praticar intervenções cirúrgicas, que exijam conhecimentos estranhos à sua profissão, bem como permitir o exercício da clínica odontológica, em seu consultório, a indivíduo não legalmente habilitado para exercê-la.

Art. 32 - O material existente em consultório dentário, cujo funcionamento não esteja autorizado pela autoridade sanitária ou que seja utilizado por quem não tiver diploma registrado no Departamento Nacional de Saúde Pública, será apreendido e remetido para o depósito público.

Art. 33 - É terminantemente proibida aos protéticos, a instalação de gabinetes dentários, bem como o exercício da clínica odontológica.

Do Exercício da Medicina Veterinária

Art. 34 - É proibido às farmácias aviar receituário de médicos veterinários que não tiverem seus diplomas devidamente registrados no Departamento Nacional de Saúde Pública.

Art. 35 - Nas receitas deve o veterinário determinar o animal a que se destina a medicação, e indicar o local onde é encontrado bem como o respectivo proprietário, mencionando a qualidade de veterinário após a assinatura da receita.

Do Exercício da Profissão de Parteira

Art. 36 - As parteiras e enfermeiras especializadas em obstetrícia devem limitar-se aos cuidados indispensáveis às parturientes e aos recém-nascidos nos casos normais, e em qualquer anormalidade devem reclamar a presença de um médico, cabendo-lhes a responsabilidade pelos acidentes atribuíveis à imperícia da sua intervenção.

Art. 37 - É vedado às parteiras:

a) prestar assistência médica a mulheres e crianças fora do período do parto, ou realizar qualquer intervenção cirúrgica;

b) recolher as parturientes e gestantes para tratamento em sua residência ou em estabelecimentos sob a sua direção imediata ou mediata;

c) manter consultório para exames e prática de curativos;

d) prescrever medicações, salvo a que for urgentemente reclamada pela necessidade de evitar ou combater acidentes graves que comprometam a vida da parturiente, do feto ou recém-nascido.

Nesses casos, porém, como em todos os que se revestem de qualquer anormalidade, a presença do médico deve ser reclamada pela parteira, que tomará providências apenas até que chegue o profissional.

Disposições Gerais

Art. 38 - É terminantemente proibido aos enfermeiros, massagistas, optometristas e ortopedistas a instalação de consultórios para atender clientes, devendo o material aí encontrado ser apreendido e remetido para o depósito público, onde será vendido judicialmente a requerimento da Procuradoria dos Feitos da Saúde Pública a quem, a autoridade competente oficiará nesse sentido. O produto do leilão judicial será recolhido ao Tesouro, pelo mesmo

processo que as multassanitárias.

Art. 39 - É vedado às casas de ótica confeccionar e vender lentes de grau sem prescrição médica bem como instalar consultórios médicos nas dependências dos seus estabelecimentos.

Art. 40 - É vedado às casas que comerciam em artigos de ortopedia ou que os fabricam, vender ou aplicar aparelhos protéticos, contensivos, corretivos ou imobilizadores, sem a respectiva prescrição médica.

Art. 41 - As casas de ótica, ortopedia e os estabelecimentos eletro, radio e fisioterápicos de qualquer natureza devem possuir um livro devidamente rubricado pela autoridade sanitária competente, destinado ao registro das prescrições médicas.

Art. 42 - A infração de qualquer dos dispositivos do presente decreto será punida com a multa de 2:000\$ a 5:000\$ conforme a sua natureza, a critério da autoridade atuante, sem prejuízo das penas criminais. Estas penalidades serão discriminadas em cada caso no regulamento.

Parágrafo único. Nos casos de reincidência na mesma infração dentro do prazo de 2 anos, a multa será duplicada a cada nova infração.

Art. 43 - Os processos criminais previstos neste decreto, terão lugar por denúncia da Procuradoria dos Feitos da Saúde Pública, na Justiça do Distrito Federal, ou por denúncia do órgão competente, nas justiças, mediante solicitações da Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina ou de qualquer outra autoridade competente.

Art. 44 - Revogam-se as disposições em contrário. Rio de Janeiro, 11 de janeiro de 1932; 111° da Independência e 44° da República.

Getúlio Vargas

Francisco Campos

Decreto nº 57.477 De 20/12/1965

Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando das atribuições que lhe confere o artigo 87, item I, da Constituição,

RESOLVE:

Aprovar o presente Regulamento que dispõe sobre a manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia e dá outras providências.

CAPÍTULO I

Art 1º Considera-se farmácia homeopática aquela que somente manipula produtos e fórmulas oficinas e magistrais que obedeçam à farmacotécnica dos códigos e formulários homeopáticos.

Art 2º A instalação e o funcionamento de farmácia homeopática obedecerão ao disposto na legislação farmacêutica em vigor, excetuada a relação de drogas, medicamentos e utensílios, que deverá ser estabelecida em listas mínimas pelo órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia.

Art 3º As farmácias homeopáticas não são obrigadas à manipulação de prescrições não enquadradas nos moldes homeopáticos.

Art 4º A Comissão de Revisão de Farmacopéia deverá apresentar, para aprovação, dentro do prazo de 1 (um) ano, o Código Homeopático Brasileiro, como adendo à Farmacopéia Brasileira.

Parágrafo único. O órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, no prazo de 30 (trinta) dias, organizará a subcomissão de assuntos homeopáticos da Comissão de Revisão de Farmacopéia.

Art 5º Nas farmácias homeopáticas deverá existir, obrigatoriamente, a edição em vigor da Farmacopéia Brasileira com o Código Homeopático Brasileiro.

§ 1º Até que seja aprovado o Código Homeopático Brasileiro, serão adotadas, nas farmácias homeopáticas, as técnicas constantes das farmacopéias Homeopáticas Norte-Americana e Francêsa.

§ 2º Somente com autorização especial do órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, poderão ser manipuladas nas farmácias, nos moldes homeopáticos, droga e substâncias não constantes dos Códigos Homeopáticos.

§ 3º As substâncias e drogas enquadradas no parágrafo anterior serão posteriormente incluídas no Código Homeopático Brasileiro ou em seus suplementos.

Art 6º O farmacêutico responsável por farmácia homeopática terá auxiliares de sua confiança.

Parágrafo único. Estes auxiliares, quando não forem farmacêuticos, deverão comprovar sua capacidade em práticas homeopáticas bem como as demais habilitações de acordo com as instruções vigentes.

Art 7º Os laboratórios de farmácia homeopática não poderão fabricar produtos industrializados.

Parágrafo único. A industrialização de produto homeopático somente poderá ser realizada por laboratório apropriado e independente de farmácia, habilitando-se

previamente o interessado junto ao órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia e seus congêneres da Unidade Federada.

Art 8º Os importadores de matéria prima para fins homeopáticos deverão habilitar-se perante as autoridades sanitárias estaduais ou territoriais competentes e inscrever-se no órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, na forma da legislação em vigor.

Art 9º São permitidas nas farmácias homeopáticas, desde que a área do estabelecimento as comporte, manter independentes, seções de venda de especialidades farmacêuticas, não homeopáticas, devidamente licenciadas no órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, bem como seções de produtos de higiene, cosméticos e perfumaria, também devidamente licenciados no órgão federal de saúde.

Art 10. As farmácias alopatícas poderão manter estoque de produtos homeopáticos fabricados e embalados por laboratórios industriais homeopáticos.

Art 11. Nas localidades, fora dos grandes centros populacionais, em que, numa raio de seis quilômetros de distância, não houver qualquer tipo de farmácia estabelecida, poderá ser dada licença, a título precário e a juízo da autoridade sanitária competente, a pessoa idônea para suprir a população local com a venda de produtos homeopáticos industrializados como "Socorro Farmacêutico Homeopático".

§ 1º Os medicamentos, providos pelos Socorros Farmacêuticos Homeopáticos, serão escolhidos dentre relação organizada pelo órgão federal de saúde encarregada da fiscalização da medicina e farmácia.

§ 2º Os Socorros de que trata este artigo serão regulados por instruções das autoridades sanitárias locais, e suas respectivas licenças só terão alidade por mais de 1 (um) ano, após a instalação de farmácia numa raio de 6 (seis) quilômetros, observadas as demais exigências eu regem o assunto.

Art 12. Nas farmácias homeopáticas é obrigatório estoque de soros de uso profilático e curativo de emergência, de acordo com relação organizada pelo órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia que atenda às necessidades regionais.

Art 13. Nas farmácias homeopáticas, deverão existir, obrigatoriamente, no mínimo, três especialistas farmacêuticos injetáveis, de ação entorpecente, a fim de atender aos casos de emergência.

Parágrafo único. A aquisição e venda desses, produtos, bem como das demais substâncias entorpecentes utilizáveis nas farmácias homeopáticas, obedecerão ao que determina a legislação específica sobre entorpecentes, em vigor.

Art 14. Os medicamentos homeopáticos manipulados nas farmácias, considerados produtos oficiais, deverão ter nos rótulos os seguintes elementos: nome da farmácia e seu endereço, número de licença do estabelecimento fornecido pelo órgão federal de saúde competente ou congêneres da Unidade Federada, nome do produto, Farmacopéia ou código a que obedece, via da administração e outras exigências que se fizerem necessárias.

§ 1º Nos rótulos desses medicamentos, deverá ser inscrita a denominação completa, latina ou brasileira, ou a

correspondente abreviatura oficial, bem como a escala e dinamização adotadas.

§ 2º São admitidas as escalas decimal e centesimal cujas abreviaturas serão respectivamente representadas por símbolos "D" e "C", facultando-se, também o emprêgo do símbolo "X" em substituição ao "D" da escala decimal.

§ 3º Qualquer outros símbolos serão estabelecidos de acôrdo com a Farmacopéia Brasileira.

§ 4º Toda vez que no receituário médico fôr omitido o símbolo de um medicamento homeopático, dever-se-á considerá-lo como de escala centesimal.

Art 15. As farmácias homeopáticas não poderão aviar receitas sob a forma de código, sigla ou número.

Art 16. Nas prescrições médicas homeopáticas, não poderão ser usados código, sigla ou número, nem figurar recomendação restringindo o aviamento da receita a determinada farmácia homeopática.

Art 17. A infração aos dois artigos anteriores, além das penalidades previstas na legislação em vigor relativa às farmácias em geral, será levada ao conhecimento dos Conselhos profissionais respectivamente de Farmácia e de Medicina, conforme a profissão dos infratores.

Art 18. Os medicamentos homeopáticos cuja concentração tiver equivalência com as respectivas doses máximas estabelecidas farmacologicamente, somente poderão ser vendidos mediante receita médica, devendo ser observadas as demais exigências em vigor.

CAPÍTULO II

Art 19. Laboratório Industrial farmacêutico homeopático é aquele que manipula e fabrica produtos oficinais e outros, de uso em homeopatia, para venda a terceiros devidamente legalizados perante as autoridades competentes.

Art 20. O laboratório industrial farmacêutico homeopático só poderá funcionar com licença do órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia ou do congênere da Unidade Federada, de acôrdo com a legislação farmacêutica em vigor, observadas as exigência de instalação que lhe são peculiares e as condições estabelecidas segundo a natureza dos produtos fabricados ou manipulados.

Parágrafo único. O laboratório industrial farmacêutico homeopático obedecerá às demais exigências da legislação farmacêutica em vigor, no que lhe couber.

Art 21. Entende-se neste Regulamento como produto oficial homeopático aquele inscrito nos Códigos Homeopáticos ou ainda, enquadrado no parágrafo 2º, do artigo 5º dêste Regulamento.

Art 22. Nos rótulos dos produtos manipulados ou fabricados pelos laboratórios farmacêuticos homeopáticos deverão constar, no que lhes couber, as referências a que se acham obrigados os produtos oficiais, na conformidade da legislação em vigor, devendo ser adotada somente uma única marca genérica como característica de todos os produtos do mesmo laboratório.

Parágrafo único. Deverão ser obedecidas as codificações homeopáticas e Farmacopéia Brasileira, conforme o caso, no que se relaciona à denominação, nomenclatura homeopática, sinonímia, escala e abreviatura bem como ao nome tradicional e símbolo.

Art 23. Os laboratórios industriais homeopáticos, obedecidas as demais exigências regulamentares vigentes sôbre a matéria poderão fabricar, como especialidade farmacêutica medicamento homeopático cuja fórmula seja constituída por substância de comprovada ação terapêutica.

§ 1º A denominação dessas especialidades farmacêuticas quando não fôr de fantasia, caracterizar-se-á pela forma farmacêutica, nome do componente que deu origem ao licenciamento e pela marca genérica característica dos produtos do laboratório fabricante, permitindo-se acrescentar a palavra "composto" quando se tratar de associação.

§ 2º Quaisquer referências sôbre a indicação terapêutica dêsses medicamentos homeopáticos, em rótulos ou bulas, obedecerão estritamente à farmacodinâmica ou experiência clínica homeopática.

§ 3º A utilização terapêutica das substâncias constituintes da fórmula a licenciar deverá ser devida e fundamentadamente comprovada através de literatura idônea atualizada ou observação clínica, bem como do parecer técnico científico e de órgãos especializados no setor homeopático e credenciados pelo órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia.

§ 4º Dever-se-á obedecer às demais exigências gerais vigentes relativas às especialidades farmacêuticas, no que lhes couber.

Art 24. Fica assegurado o direito a revalidação de licença de especialidade farmacêutica, constituída por medicamentos homeopáticos, licenciada anteriormente a êste Regulamento com o nome da fantasia, desde que sejam observadas as normas formais em vigor, e ainda, a farmacodinâmica e ou observação clínica homeopática.

Art 25. A propaganda de todo e qualquer produto homeopático deverá ser submetida a prévia censura do órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia.

Art 26. Cassar-se-á tôda e qualquer autorização dada para fabricação e venda de produto homeopático que não se enquadre neste Regulamento e ainda que não tenha tido amparo legal.

Parágrafo único. Os fabricantes dos produtos atingidos por êste artigo terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para retirá-los do mercado.

CAPÍTULO III

Art 27. O órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, ouvido o Laboratório Central de contrôle de Drogas Medicamentos e Alimentos, baixará normas sôbre os métodos analíticos dos produtos homeopáticos.

Art 28. Dentro do prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação dêste Regulamento, o órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia baixará instruções relativas às normas técnicas específicas a serem adotadas para instalação e funcionamento de farmácia homeopática, bem como as relativas às demais exigências que se fizerem necessárias, inclusive às taxas a serem cobradas dentro da codificação atualizada.

Parágrafo único. No mesmo prazo acima determinado, deverão ser elaboradas as relações de drogas medicamentos e medicamentos de que trata êste Regulamento.

Art 29. O órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia credenciará, sempre que necessário, organizações científicas do setor homeopático como órgãos consultivos em assuntos relativos a homeopatia.

Art 30. Somente nas farmácias homeopáticas permitir-se-á manipular produtos apresentados nos moldes homeopáticos específicos.

Art 31. As drogas, plantas e os produtos homeopáticos de procedência e/ou propriedade estrangeira enquadrar-se-ão nas exigências da legislação em vigor.

Art 32. O órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia deverá fazer constar do talão de licença dos produtos homeopáticos a seguinte especificação: "medicamento homeopático".

Art 33. A manipulação, fabricação, comércio e propaganda de remédios e produtos homeopáticos ditos "secretos" são proibidas, de acordo com a legislação farmacêutica em vigor.

Art 34. Os casos omissos serão resolvidos pelo Diretor do órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia.

Art 35. A infração a qualquer dos artigos do presente Regulamento será punida de acordo com o estabelecido na legislação farmacêutica em vigor.

Art 36. Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário. Brasília, 20 de dezembro de 1965; 144º da Independência e 77º da República.

H. CASTELLO BRANCO

DECRETO Nº 57.477, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1965.

Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia e dá outras providências.

(Publicado no *Diário Oficial* - Seção I - Parte I - de 28-12-65)

RETIFICAÇÃO

Na página 13.483, 2ª coluna, Art. 9º,

ONDE SE LÊ :

..não homeopáticas, ...

LEIA- SE :

..não homeopáticas,...

Nas mesmas página e coluna, Artigo 13,

ONDE SE LÊ :

..aos casos de emergência.

LEIA- SE :

..aos casos de urgência.

Ainda nas mesmas página e coluna, Art. 14,

ONDE SE LÊ :

..pelo órgão federal de saúde...

LEIA- SE :

..pelo órgão de saúde ...

Na 3ª coluna,

ONDE SE LÊ :

no parágrafo 2º, do Art. 23;

... ou bulas, obedecerão ...

LEIA- SE :

..ou bulas, obedecerão ...

Na 4ª coluna, Art. 27, ainda da página 13.483,

ONDE SE LÊ:

... sobre os métodos analíticos ...

LEIA-SE:

.. sobre os métodos analíticos ...

Decreto nº 74.170, De 10/06/74

Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973,

DECRETA:

CAPÍTULO I

Disposições Preliminares

Art 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o Território Nacional, abrange:

I - os estabelecimentos, ou locais comércio, especializados, definidos no artigo 3º, itens X, XI, XII, XIII, XIV, e XVI;

II - as unidades congêneres do serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e de suas entidades paraestatais;

III - as unidades similares, privadas de instituições particulares, hospitalares ou de qualquer outra natureza, inclusive as de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos;

IV - os estabelecimentos não especializados, autorizados à comercialização de determinados produtos cuja venda não seja privativa das empresas e dos estabelecimentos mencionados no item I.

Art 2º - Para efeito do controle sanitário serão observadas as seguintes definições:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa, ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância produto aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambiente, ou fins diagnósticos e analíticos os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde, ou congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios com competência delegada através de convênio ou credenciamento destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado que exerça com atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos equiparando-se à mesma para os efeitos da lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e deste Regulamento, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios dos Municípios e de suas entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

X - 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;

XI - Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em suas embalagens originais;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidade volante - estabelecimentos destinados exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

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

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

CAPÍTULO II

Do Comércio Farmacêutico

Art 3º - O comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos é privativo dos estabelecimentos definidos no artigo anterior, devidamente licenciados, sendo que a dispensação de medicamentos somente é permitida a:

I - farmácias;

II - drogarias;

III - posto de medicamentos e unidade volante.

Parágrafo único - É igualmente privativa dos estabelecimentos enumerados nos itens I, II, III e IV deste artigo, a venda dos produtos dietéticos definidos no item

XVII do artigo anterior, e de livre comércio, a dos que não contenham substâncias medicamentosas.

Art 4º - É permitido às farmácias e drogarias exercerem o comércio de determinados correlatos, como, aparelhos e acessórios usados para fins terapêuticos ou de correção estética, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, de higiene pessoal ou de ambiente, o de cosméticos e perfumes, os dietéticos mencionados no parágrafo único *in fine* do artigo anterior, os produtos óticos, de acústica médica, odontológicos, veterinários e outros, desde que observada a legislação específica federal e a supletiva, pertinente, dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios.

Art 5º - É facultado a farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo técnico habilitado, observada a prescrição médica.

Parágrafo único - Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessórios apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

Art 6º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que, em dependência distinta e separada e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art 7º - É privativa das farmácias e das ervanarias a venda de plantas medicinais, a qual somente poderá ser efetuada:

I - se verificado o acondicionamento adequado;

II - se indicada a classificação botânica correspondente no acondicionamento, que deve ser aposta em etiqueta ou impresso na respectiva embalagem.

Art 8º - É permitido aos hotéis e estabelecimentos similares, para atendimento exclusivo de seus usuários, dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica e que constem de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art 9º - Não poderão ser entregues ao consumo ou expostos à venda as drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos correlatos que não tenham sido licenciados ou registrados pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art 10. É permitida a outros estabelecimentos que não farmácia e drogaria, a venda de produtos ou correlatos, não enquadrados no conceito de droga, medicamento ou insumo farmacêutico, e que independam de prescrição médica.

CAPÍTULO III

Do Comércio de Medicamentos Homeopáticos

Art 11. O comércio dos medicamentos homeopáticos está sujeito ao mesmo controle dos medicamentos alopatas, na forma deste Regulamento, observadas as suas peculiaridades.

§ 1º - A farmácia homeopática só poderá manipular as fórmulas oficiais e magistras, com obediência da farmacotécnica homeopática.

§ 2º - A manipulação de medicamento homeopático que não conste das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 3º - A aprovação de que trata o parágrafo anterior será requerida pela representante legal da empresa proprietária do estabelecimento farmacêutico, ao Diretor do Serviço

Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia, que decidirá o pedido louvado em pronunciamento conclusivo da Comissão de Biofarmácia.

§ 4º - O pedido constituirá processo próprio, cuja decisão favorável dará lugar a licença para a manipulação do produto.

Art 12. Dependerá de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art 13. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos, desde que estejam acondicionados em suas embalagens originais.

CAPÍTULO IV

Do Licenciamento

Art 14. O comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, seja sob a forma de dispensação, distribuição representação, importação ou exportação, somente poderá ser exercido por estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com o disposto na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, neste Regulamento e na legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos.

Art 15. O pedido de licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo anterior será dirigido pelo representante legal da empresa ao dirigente do órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, e instruído com:

I - prova de constituição da empresa;

II - prova de relação contratual entre a empresa e o seu responsável técnico se este não integrar a empresa na qualidade de sócio;

III - prova de habilitação legal para o exercício da responsabilidade técnica do estabelecimento, expedida pelos Conselhos Regionais de Farmácia.

§ 1º - Tratando-se de licença para o funcionamento de farmácias e drogarias deverá acompanhar a petição, a planta e/ou projeto do estabelecimento, assinado por profissional habilitado.

§ 2º - Tratando-se de ervanaria, o pedido de licenciamento será acompanhado de prova de constituição da empresa.

Art 16. São condições para o licenciamento de farmácias e drogarias:

I - localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

II - instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos da manipulação;

III - assistência de técnico responsável.

Parágrafo único. Fica a cargo dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios, determinar através da respectiva legislação as condições previstas nos itens I e II deste artigo, podendo reduzir as que dizem respeito a instalações e equipamentos para o funcionamento de estabelecimento, no perímetro suburbano e zona rural, a fim de facilitar o atendimento farmacêutico em regiões menos favorecidas economicamente.

Art 17. O posto de medicamentos previsto no item XIII do artigo 2º destina-se ao atendimento das populações de localidades desprovidas de farmácia e drogaria.

Parágrafo único. Os Estados, Territórios e o Distrito Federal, ao disporem as normas de licenciamento dos postos de medicamentos, levarão em conta:

a) facultar rápido acesso para obtenção dos medicamentos, eliminando as dificuldades causadas pela distância em que se encontre o estabelecimento farmacêutico mais próximo;

b) que o local destinado ao posto tenha condições de assegurar as propriedades dos produtos;

c) que o responsável pelo estabelecimento tenha capacidade mínima necessária para promover a dispensação dos produtos;

d) que os medicamentos comercializados sejam unicamente os industrializados, em suas embalagens originais, e constem de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e publicada no *Diário Oficial* da União.

Art 18. A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos, o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, consoante legislação supletiva que baixem poderá licenciar unidade volante, para a dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e publicada no *Diário Oficial* da União.

§ 1º - Para efeito deste artigo, regiões são aquelas localidades mais interiorizadas, de escassa densidade demográfica e de povoação esparsa.

§ 2º - Considera-se unidade volante, a que realize atendimento através de qualquer meio de transporte, seja aéreo, rodoviário, marítimo, lacustre ou fluvial, em veículos automotores, embarcações ou aeronaves que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 3º - A licença prevista neste artigo será concedida a título precário, prevalecendo apenas enquanto a região percorrida pela unidade volante licenciada não disponha de estabelecimento fixo de farmácia ou drogaria.

§ 4º - Para fim de licenciar a unidade volante, a autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios estabelecerá o itinerário a ser por ela percorrido, que deverá ser observado, sob pena de cancelamento da licença, com fundamento no artigo 8º, itens I e II, do Decreto-lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 19. A licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo 14, é privativa da autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, observadas as condições estabelecidas na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, neste Regulamento, e na legislação supletiva, se houver.

Art 20. A licença será válida pelo prazo de um ano, podendo ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Art 21. Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI do artigo 2º deste regulamento poderão manter filiais ou sucursais que serão licenciadas como unidades autônomas e em condições idênticas às do licenciamento da matriz ou sede.

Art 22. A revalidação da licença deverá ser requerida até cento e vinte (120) dias antes do término de sua vigência.

§ 1º - Somente será concedida a revalidação se constatado o cumprimento das condições exigidas para a licença através de inspeção realizada pela autoridade sanitária competente.

§ 2º - Se a autoridade sanitária não decidir o pedido de revalidação antes do término do prazo da licença, considerar-se-á automaticamente prorrogada aquela até a data da decisão.

Art 23. O prazo de validade da licença ou de sua revalidação, não será interrompido pela transferência da propriedade, pela alteração da razão social da empresa ou do nome do estabelecimento, sendo, porém, obrigatória a comunicação dos fatos referidos ao órgão de fiscalização competente, acompanhada da documentação comprobatória para averbação.

Art 24. A mudança do estabelecimento farmacêutico para local diverso do previsto na licença, não interromperá a vigência desta, ou de sua revalidação, mas ficará condicionada a prévia aprovação do órgão competente e ao atendimento do disposto nos itens I e II, do artigo 16, deste Regulamento, e das normas supletivas dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, que forem baixadas.

Art 25. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte (120) dias terá sua licença cancelada.

Parágrafo único. O cancelamento da licença, resultará de despacho fundamentado após vistoria realizada pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art 26. As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas, no interesse da saúde pública, a qualquer tempo por ato da autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Parágrafo único. No caso previsto neste artigo, a sanção será imposta em decorrência de processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário, no qual se assegure ampla defesa aos responsáveis.

CAPÍTULO V

Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art 27. A farmácia e a drogaria terão obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos mencionados neste artigo.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para suprir os casos de impedimento ou ausência do titular.

Art 28. O poder público, através do órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, poderá licenciar farmácia ou drogaria sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia respectivo, na forma da lei, desde que:

I – o interesse público justifique o licenciamento, uma vez caracterizada a necessidade de instalação de farmácia ou drogaria no local; e

II – que inexista farmacêutico na localidade, ou existindo não queira ou não possa esse profissional assumir a responsabilidade técnica pelo estabelecimento.

§ 1º - A medida excepcional de que trata este artigo, poderá inclusive, ser adotada, se determinada zona ou região, urbana, suburbana ou rural, de elevada densidade demográfica, não contar com estabelecimento farmacêutico, tornando obrigatório o deslocamento do público para zonas ou regiões mais distantes, com dificuldade para seu atendimento.

§ 2º - Entende-se com agente capaz de assumir a responsabilidade técnica de que trata este artigo:

a) o prático ou oficial de farmácia inscrito em Conselho Regional de Farmácia;

b) os diplomados em cursos de grau médio oficiais ou reconhecidos pelo Conselho Federal de Educação, que tenham seus diplomas registrados no Ministério da Educação e Cultura e sejam habilitados em Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 3º Para fim previsto neste artigo será facultada a transferência de local do estabelecimento de propriedade do prático ou oficial de farmácia, mencionado na letra *a* do 2º para zona desprovida de farmácia ou drogaria.

Art 29º Ocorrendo a hipótese de que trata o artigo anterior, itens I, II e § 1º, os órgãos sanitários competentes dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, farão publicar edital na imprensa diária e na oficial, por oito dias consecutivos, dando conhecimento do interesse público e necessidade de instalação de farmácia ou drogaria em localidades de sua respectiva jurisdição.

Parágrafo único. Se quinze (15) dias depois da última publicação do edital não se apresentar farmacêutico, poderá ser licenciada farmácia ou drogaria sob a responsabilidade de prático de farmácia, oficial de farmácia, ou outro igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia na forma de lei, mencionados no § 2º do artigo anterior, que o requeira.

Art 30. Os estabelecimentos mencionados no artigo 14, como sejam os de representação, distribuição, importação, e exportação, somente serão licenciados se contarem com a assistência e responsabilidade técnica de farmacêutico, mas, sem a obrigatoriedade de permanência, e horário integral para o exercício de suas atividades.

Art 31. A assistência e responsabilidade técnicas das filias ou sucursais técnicas serão exercidas por profissional que não seja o da matriz ou sede.

Art 32. A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovadas através de declaração de firma individual pelo estatuto ou contrato social ou pelo contrato de trabalho firmado com o profissional responsável.

§ 1º Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º A responsabilidade referida no parágrafo anterior subsistirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

§ 3º Não dependerão de assistência e responsabilidade técnicas o posto de medicamento e a unidade volante.

Art 33. A responsabilidade técnica pelo laboratório de análise clínicas caberá a farmacêutico bioquímico ou a outro igualmente autorizado por lei.

Art 34. Será permitido aos farmacêuticos exercer a direção técnica de duas farmácias, sendo uma delas comercial, e a outra privativa de unidade hospitalar, ou que lhe equipare.

Parágrafo único. A farmácia privativa de unidade hospitalar, ou que se lhe equipare, integrante de órgão público ou de instrução particular, a que se refere este artigo, é que se destina ao atendimento exclusivo a determinado grupo de usuários.

CAPITULO VI

Do Receituário

Art 35. Somente será aviada a receita:

I – que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

II - que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;

III - que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou, endereço e o número de inscrição no respectivo Conselho Profissional.

Parágrafo único. O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime especial de controle de acordo com a sua classificação obedecerá às disposições de legislação federal específica.

Art 36. A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

Art 37. A farmácia a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destina ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Art 38. A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando nome e endereço do estabelecimento o número da licença sanitária, nome do responsável técnica e o número de seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o presente artigo, a farmácia terá impressos com os dizeres "Uso Externo" "Uso Interno" "Agite quando Usar" "Uso Veterinário" e "Veneno".

Art 39. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas e bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivo, quando for o caso.

Art 40. A receita em código, para aviamentos na farmácia privativa da instituição somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Art 41. Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo

estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art 42. Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que depende de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art 43. O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

Art 44. Compete aos órgão de fiscalização, sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a licença e a fiscalização das condições de funcionamento dos estabelecimentos sob o regime da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e deste Regulamento.

Parágrafo único. A competência fixada neste artigo é privativa e intransferível, inclusive, para outras pessoas de direito público mesmo da administração direta, que não pertençam a área de saúde pública.

CAPÍTULO VII

Da Fiscalização

Art 45. A fiscalização dos estabelecimentos de que trata o artigo 1º item II, obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais e competirá ao órgão de saúde da respectiva alçada administrativa, civil ou militar a que pertença.

Parágrafo único - na hipótese de ser apurada infração ao disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, neste Regulamento e nas demais normas sanitárias e em especial à Lei nº 5.726, de 29 de outubro de 1971, e Decreto nº 69.845, de 27 de dezembro de 1971, que a regulamentou, e aos atos do Diretor do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, baixados por força de ambas as leis mencionadas os responsáveis, além de incursos nas sanções prevista no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, ou em outras dispostas em lei especial, e na penal cabível, ficarão sujeitos a ação disciplinar própria ao regime jurídico a que estejam submetidos.

Art 46. A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercidas nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Território, através de seus órgãos competentes, e dos da administração pública direta indireta e paraestatal, pelas pessoas de direitos público a que estejam vinculados.

Art 47. No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumo farmacêuticos e correlatos a fiscalização apreenderá duas unidades do produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente será lavrado auto de infração aplicando-se as disposições constantes do Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 48. Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos neste regulamento, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta (60) dias, findo o qual o estoque ficará automaticamente liberado salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa deste, por duas testemunhas, especificadas no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituídas no todo ou em parte sob pena de ser apreendida, independentemente da ação pena cabível.

§ 3º Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão em, quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal, e, na ausência ou recusa deste, por duas testemunhas especificadas no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º Dos quatros invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no atos de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto com a primeira via do respectivo auto para efeitos de recursos; outros será remetidos ao fabricante com a segunda via do auto, para defesa, em caso de conta-prova; o terceiro será enviado no prazo máximo de cinco (5) dias ao laboratório oficial, com a terceira via de auto de apreensão para a análise fiscal; e o quatro, ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º O laboratório oficial terá o prazo de trinta (30) dias contados da data do recebimento da amostras, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º Quando se trata de amostra de produtos perecível em prazo inferior ao estabelecido no parágrafo anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogados excepcionalmente, até quinze (15) dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art 49. Concluídas fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º Se resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto este será desde logo liberado.

§ 2º Comprovada a alteração, falsificação adulteração ou fraude, será lavrado de imediato ao auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º O indicado terá o prazo de (10) dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o

resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º A notificação do indicado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial divulgado.

§ 5º Decorrido o prazo de que trata o § 3º deste artigo sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 50. A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor.

§ 1º A perícia de contraprova será iniciada até quinze (15) dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indicado e concluída nos quinze (15) dias subsequentes salvo se condições técnicas exigem prazo maior.

§ 2º Na data fixada para perícia da contraprova o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostra em seu poder.

§ 3º A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º Na hipótese do parágrafo anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado análise fiscal podendo, porém ser adotado outro de reconhecida eficácia se houver concordância dos peritos.

§ 7º Os peritos lavarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art 51. Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente ao proferir a sua decisão determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observando o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 52. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com os da perícia de contraprova, caberá recursos da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez (10) dias, contados data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez (10) dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no parágrafo anterior, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art 53. Configurada infração por inobservância de preceitos éticos - profissionais o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da Jurisdição.

Art 54. Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviço a empresa ou estabelecimentos que explore o comércio de drogas, medicamento insumos farmacêuticos e correlatos.

CAPÍTULO VIII

Disposições Finais e Transitórias

Art 55. O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia para o cumprimento do disposto na Lei nº 5.991, de 17 dezembro de 1973, fará publicar no *Diário Oficial* da União

I - relação dos medicamentos anódinos, de que trata o artigo 8º deste Regulamento;

II - relação dos medicamentos industrializados a serem vendidos em suas embalagens originais, cuja dispensação é permitida em posto de medicamentos ou em unidades volantes, de que tratam o artigo 17, seu parágrafo único e o artigo 18 e seus parágrafos.

III - relação dos produtos correlatos de que trata o artigo 10, não submetidos a regime da lei especial, e que poderão ser liberados à venda em outras estabelecimentos além de farmácias e drogarias.

Parágrafo único. As relações referidas nos itens I, II, e III poderão ser modificadas, a qualquer tempo, seja para incluir ou excluir qualquer dos medicamentos ou correlatos nela constantes, desde que havia interesse sanitário a justificar a alteração.

Art 56 Cabe ao Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixar os atos que se fizerem necessários à execução deste Regulamento especialmente:

I - instruções sobre o receituário, utensílio equipamento e relação de estoque mínimo de produtos homeopáticos;

II - normas de controle de estoque de produtos sob regime de registro sanitário especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e as substâncias capazes de produzir dependência física ou psíquica;

III - normas relativas:

a) à padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;

b) aos estoque mínimo de determinados medicamentos de dispensação, observando o quadro nosológico local;

c) aos medicamentos e matérias destinados a atendimentos de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Parágrafo único. Os atos de que trata este artigo serão publicados no *Diário Oficial* da União.

Art 57. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou em outro fim diverso do licenciamento.

Art 58. As farmácias e drogarias serão obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Território e Municípios.

Art 59. Para o provisionamento de que trata o artigo 57, da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, deverá o interessado satisfazer os seguintes requisitos, mediante petição dirigida ao Conselho Regional de Farmácia:

I – provar que é prático de farmácia ou oficial de farmácia, por meio de título legalmente expedido até 19 de dezembro de 1973;

II – estar em plena atividade profissional, comprovada mediante contrato social ou outro documento hábil;

III – provar a condição de proprietário ou co-proprietário de farmácia ou drogaria em 11 de novembro de 1960.

§ 1º O provisionado poderá assumir livremente a responsabilidade técnica de quaisquer das farmácias de sua propriedade ou co-propriedade, proibida a acumulação e atendida a exigência de horário de trabalho prevista no § 1º, do artigo 27, deste Regulamento.

§ 2º E vedado ao prático e ao oficial de farmácia, provisionados na forma deste artigo, o exercício de outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 3º O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa (90) dias contado da data do registro de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído, em Conselho Regional de Farmácia.

Art 60. Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 10 de junho de 1974; 153º da Independência e 86º da República.

ERNESTO GEISEL

Paulo de Almeida Machado

Decreto nº 79.094 de 05/01/1977

Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III da Constituição, e, tendo em vista o disposto no artigo 87, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976,

DECRETA:

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária, somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados, expedidos ou distribuídos, obedecendo ao disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento. [*\(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)*](#)

Art 2º Para o exercício de qualquer das atividades indicadas no artigo 1º, as empresas dependerão de autorização específica do Ministério da Saúde e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente da Secretaria de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art 3º Para os efeitos deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

I - Droga - Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

II - Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

III - Insumo Farmacêutico - Droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, ou em seus recipientes.

IV - Correlato - Substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

V - Produto Dietético - O tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

VI - Nutrimento - Substância constituinte dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.

VII - Produto de Higiene - O de uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou a desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentrífcios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após barbear, estípticos e outros.

VIII - Perfume - O de composição aromática à base de substâncias naturais ou sintéticas, que em concentração e veículos apropriados, tenha como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banhos e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida.

IX - Cosmético - O de uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, cremes para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rouges, blusches, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e similatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, fixadores, laquês, brilhantinas e similares, tônicos capilares, depilatórios ou epilatórios, preparados para unhas e outros.

X - Saneante Domissanitário - Substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água, compreendendo:

a) inseticida - destinado ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias.

b) raticida - destinado ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicado em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação.

c) desinfetantes - destinado a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes.

d) detergentes - destinado a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas e à aplicação de uso doméstico.

XI - Aditivo - Substância adicionada aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, cor e sabor, modificar ou manter seu estado físico geral ou exercer qualquer ação exigida para a tecnologia de fabricação.

XII - Matéria-prima - Substâncias ativas ou inativas que se empregam para a fabricação de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento, mesmo que permaneçam inalteradas, experimentem modificações ou sejam eliminadas durante o processo de fabricação; [*\(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)*](#)

XIII - Produto Semi-elaborado - Substância ou mistura de substâncias que requeira posteriores processos de produção, a fim de converter-se em produtos a granel; [*\(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)*](#)

XIV - Produto a granel - Material processado que se encontra em sua forma definitiva, e que só requeira ser acondicionado ou embalado antes de converter-se em produto terminado; [*\(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)*](#)

XV - Produto acabado - Produto que tenha passado por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para a venda. ([Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#))

XVI - Rótulo - Identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou autoadesiva, aplicada diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto e durante o seu transporte ou armazenamento;([Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#))

XVII - Embalagem - Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, produtos de que trata este Regulamento;([Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#))

XVIII - 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;([Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#))

XIX - Fabricação - Todas as operações que se fizerem necessárias à obtenção dos produtos abrangidos por este Regulamento;([Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#))

XX - Registro de Produto - Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que o caracterize;([Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#))

XXI - Registro de Medicamento - Instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo;([Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#))

XXII - Autorização - Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei nº 6.360, de 1976, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos;([Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#))

XXIII - Licença - Ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam qualquer das atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei nº

6.360, de 1976;([Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#))

XXIV - Relatório Técnico - Documento apresentado pela empresa, descrevendo os elementos que compoñham e caracterizem o produto, e esclareça as suas peculiaridades, finalidades, modo de usar, as indicações e contra-indicações, e tudo o mais que possibilite à autoridade sanitária proferir decisão sobre o pedido de registro;([Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#))

XXV - Nome Comercial - Designação do produto, para distingui-lo de outros, ainda que do mesmo fabricante ou da mesma espécie, qualidade ou natureza;([Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#))

XXVI - Marca - Elemento que identifica uma série de produtos de um mesmo fabricante ou que os distinga dos produtos de outros fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial; ([Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#))

XXVII - Origem - Lugar de fabricação do produto;([Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#))

XXVIII - Lote - Quantidade de um produto obtido em um ciclo de produção, de etapas contínuas e que se caracteriza por sua homogeneidade;([Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#))

XXIX - Número do Lote - Qualquer combinação de números ou letras por intermédio da qual se pode rastrear a história completa da fabricação do lote e de sua movimentação no mercado, até o consumo;([Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#))

XXX - Controle de Qualidade - Conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade de cada lote de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento, objetivando verificar se satisfazem as normas de atividade, pureza, eficácia e segurança;([Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#))

XXXI - Inspeção de Qualidade - Conjunto de medidas destinadas a verificar a qualquer momento, em qualquer etapa da cadeia de produção, desde a fabricação até o cumprimento das boas práticas específicas, incluindo a comprovação da qualidade, eficácia e segurança dos produtos;([Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#))

XXXII - Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle - Documento emitido pela autoridade sanitária federal declarando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle;([Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#))

XXXIII - Análise Prévia - Análise efetuada em determinados produtos sob o regime de vigilância sanitária, a fim de ser verificado se podem eles ser objeto de registro;([Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#))

XXXIV - Análise de Controle - Análise efetuada em produtos sob o regime de vigilância sanitária, após sua entrega ao consumo, e destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem

ao registro;[Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

XXXV - Análise Fiscal - Análise efetuada sobre os produtos submetidos ao sistema instituído por este Regulamento, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos ou matérias-primas;[Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

XXXVI - Órgão ou Entidade de Vigilância Sanitária Competente - Órgão ou entidade do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, incumbido da vigilância sanitária dos produtos abrangidos por este Regulamento;[Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

XXXVII - Laboratório Oficial - Laboratório do Ministério da Saúde ou congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, com competência delegada por convênio, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;[Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

XXXVIII - Empresa - Pessoa jurídica que, segundo as leis vigentes de comércio, explore atividade econômica ou industrialize produto abrangido por este Regulamento;[Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

XXXIX - Estabelecimento - Unidade da empresa onde se processe atividade enunciada no art. 1º deste Regulamento;[Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

XL - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;[Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

XLI - Equivalência - Produtos farmacêuticamente equivalentes que, depois de administrados na mesma dose, seus efeitos com respeito à eficácia e segurança são essencialmente os mesmos;[Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

XLII - Titular de Registro - Pessoa jurídica que possui o registro de um produto, detentora de direitos sobre ele, responsável pelo produto até o consumidor final;[Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

XLIII - Prazo de validade - Tempo durante o qual o produto poderá ser usado, caracterizado como período de vida útil e fundamentada nos estudos de estabilidade específicos;[Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

XLIV - Data de vencimento - Data indicada pelo fabricante de maneira expressa, que se baseia nos estudos de estabilidade do produto e depois da qual o produto não deve ser usado;[Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

XLV - Empresa produtora - Empresa que possui pessoal capacitado, instalações e equipamentos necessários para realizar todas as operações que conduzem à obtenção de produtos farmacêuticos em suas distintas formas farmacêuticas;[Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

XLVI - Responsável técnico - Profissional legalmente habilitado pela autoridade sanitária para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por este Regulamento;[Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

XLVII - Pureza - Grau em que uma droga determinada não contém outros materiais estranhos;[Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

XLVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;[Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

XLIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;[Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

L - Medicamento Genérico - Medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;[Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

LI - Medicamento de Referência - Produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;[Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

LII - Produto Farmacêutico Intercambiável - Equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;[Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

LIII - Bioequivalência - Demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio ativo ou de princípios ativos, e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;[Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

LIV - Biodisponibilidade - Indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.[Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

Art 4º Os produtos de que trata este Regulamento não poderão ter nome ou designação que induza a erro quanto à sua composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar e procedência.

Art 5º Os medicamentos contendo uma única substância ativa e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos não poderão ostentar nomes de fantasia.

Art 6º É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de composição diferente, ainda que do mesmo fabricante, ficando assegurada a prioridade do registro, pela ordem cronológica da entrada dos pedidos no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

§ 1º Poderá ser aprovado o nome do produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 2º Quando ficar comprovada pelo titular existência de marca, caracterizando colidência com o nome de produto anteriormente registrado no Ministério da Saúde, a empresa que haja obtido tal registro deverá efetuar a modificação do nome colidente, no prazo de 90 (noventa) dias, contado da publicação no *Diário Oficial* da União do respectivo despacho do Diretor do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, sob pena de cancelamento do registro.

§ 3º É permitida a mudança de nome do produto registrado, antes da sua comercialização, quando solicitado pela empresa.

Art 7º Quando verificado que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche os requisitos estabelecidos, o órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde exigirá a modificação devida na fórmula de composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto em todo o território nacional.

Art 8º Como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas o órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, poderá, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata este Regulamento, o qual embora registrado se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Parágrafo único. O cancelamento do registro previsto neste artigo, pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde dependerá do pronunciamento da câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, sendo facultado à empresa o direito de produzir provas de caráter técnico-científico para demonstrar a improcedência da suspeição levantada.

Art 9º Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e por este Regulamento, poderá funcionar sem assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art 10 Independem de licença para funcionamento os órgãos integrantes da Administração Pública ou entidades por ela constituídas, que exerçam atividades abrangidas pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e regulamentadas por este Decreto, ficando, porém, sujeitos à exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Art 11 É vedada a importação de qualquer dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde, através do órgão de vigilância sanitária competente.

§ 1º Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições e doações destinadas a pessoas de direito público ou de direito privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

§ 2º Excluem-se da vedação deste artigo as importações de matérias-primas, desde que figurem em relações publicadas pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, que, para esse fim, levará em conta a precariedade de sua existência no mercado nacional, e seu caráter prioritário para a indústria específica e o atendimento dos programas de saúde.

§ 3º Independe de autorização a importação, por pessoas físicas, dos produtos abrangidos por este Regulamento, não submetidos a regime especial de controle e em quantidade para uso individual, que não se destinem à revenda ou comércio.

Art 12 Os produtos abrangidos pelo regime de vigilância sanitária, inclusive os importados, somente serão entregues ao consumidor nas embalagens originais, a não ser quando o órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, autorize previamente a utilização de outras embalagens.

§ 1º Na hipótese prevista neste artigo *in fine*, a empresa deverá fundamentar o seu pedido com razões de ordem técnica, inclusive quando a finalidade vise a facilitar ao público, proporcionando-lhe maior acesso a produtos de imprescindível necessidade, com menor dispêndio, desde que garantidas, em qualquer caso, as características que eram asseguradas na forma original, quer através de fracionamento ou de acondicionamento mais simples.

§ 2º Os medicamentos importados, exceto aqueles cuja comercialização no mercado interno dependa de prescrição médica, e os demais produtos abrangidos por este Regulamento, terão acrescentados nas embalagens ou rótulos os esclarecimentos em idioma português, pertinentes à sua composição, indicações e modo de usar, e quando for o caso, as contra-indicações e advertências.

§ 3º É permitida a reembalagem no País de produtos importados a granel na embalagem original.

Art 13 As empresas que desejarem cessar a fabricação de determinada droga ou medicamento, deverão comunicar esse fato ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde com antecedência mínima de 180 (cento e oitenta) dias.

Parágrafo único. O prazo a que se refere este artigo poderá ser reduzido em virtude de justificativa apresentada pela empresa, aceita pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO II

DO REGISTRO

Art 14 Nenhum dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária de que trata este Regulamento, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, antes de registrado no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número de registro inicial.

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e a revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data da entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância da lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, deste Regulamento ou de outras normas pertinentes.

§ 4º Os atos referentes ao registro e à sua revalidação somente produzirão efeitos a partir da data da publicação dos despachos concessivos no *Diário Oficial* da União.

§ 5º A concessão do registro e de sua revalidação, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referidos no artigo 82 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

§ 6º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, e no terceiro trimestre do biênio tratando-se de produtos dietéticos, considerando-se automaticamente revalidado o registro se não houver sido proferida decisão até a data do término do período respectivo.

§ 7º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º Não será revalidado o registro do produto sem que fique comprovada a sua industrialização no primeiro período de validade.

§ 9º Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula de composição do produto, com a indicação das substâncias utilizadas, suas dosagens, as respectivas formas de apresentação e o número de unidades farmacotécnicas.

§ 10 A concessão do registro e demais atos a ele pertinentes inclusive os de suspensão e cancelamento do registro, é de atribuição privativa do Diretor do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art 15 Dependerá de prévia e expressa autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, qualquer modificação de fórmula, alteração dos elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto ou na embalagem, procedida em tal hipótese a imediata anotação do registro.

Art 16 Os produtos que, na data da vigência da lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, se achavam registrados há menos de 10 (dez) anos, na forma das normas em vigor, terão assegurada a respectiva validade até que se complete aquele período, ficando porém obrigados a novo registro, podendo ser mantido o mesmo número, segundo o que dispõem a Lei referida, este Regulamento e demais normas pertinentes, para que possam continuar sendo industrializados, expostos à venda e entregues ao consumo. Parágrafo único. O prazo assegurado neste artigo é correspondente a 2 (dois) anos, quando se tratar de produto dietético.

Art 17 O registro dos produtos submetidos ao sistema de vigilância sanitária fica sujeito à observância dos seguintes requisitos:

I - Que o produto seja designado por nome que o distinga dos demais do mesmo fabricante e dos da mesma espécie de outros fabricantes.

II - Que o produto seja elaborado consoante as normas da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, deste ou de demais Regulamentos da mesma, ou atos complementares.

III - Que o pedido da empresa ao dirigente do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, indique os endereços de sua sede e do estabelecimento de fabricação, e seja acompanhado de relatório, assinado pelo responsável técnico, contendo:

a) fórmula ou fórmulas de composição correspondendo às formas de apresentação do produto, com a especificação das quantidades das substâncias expressas de acordo com o sistema métrico decimal;

b) relação completa do nome, sinônimos e quantidades de cada substância, ativa ou não, que figure em cada unidade de dose;

c) indicação, finalidade ou uso a que se destine;

d) modo e quantidade a serem usadas, quando for o caso, restrições ou advertências;

e) descrição da técnica de controle da matéria-prima e do produto acabado, com as provas de sua execução;

f) contra-indicações, efeitos colaterais, quando for o caso;

g) as diversas formas de apresentação;

h) os demais elementos necessários, pertinentes ao produto de que se trata, inclusive os de causa e efeito, a fim de possibilitar a apreciação pela autoridade sanitária.

IV - Comprovação de que a empresa se acha autorizada a funcionar no País, na forma do artigo 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e deste Regulamento.

V - Comprovação de que o estabelecimento de produção acha-se devidamente licenciado pelo órgão de vigilância sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal ou dos Territórios.

VI - Comprovação de que o estabelecimento de fabricação tem assistência de técnico responsável, legalmente habilitado para aquele fim.

VII - Apresentação de modelos de rótulos, desenhados e com a indicação das dimensões a serem adotadas, e das bulas e embalagens, quando for o caso.

VIII - Comprovação, da existência de instalações e aparelhagem técnica de equipamentos necessários à linha de industrialização pretendidas.

IX - Quando o produto depender de análise prévia, que esta comprove as condições sanitárias indispensáveis à sua utilização.

X - Comprovação, por intermédio de inspeção sanitária, de que o estabelecimento de produção cumpre as boas práticas de fabricação e controle mediante a apresentação do certificado de que trata o art. 3º, inciso XXXII. *(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)*

Parágrafo único. O disposto no item I deste artigo não se aplica aos produtos imunoterápicos, drogas, insumos farmacêuticos, e medicamentos contendo uma única substância ativa.

TÍTULO III

DO REGISTRO DOS MEDICAMENTOS, DROGAS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

Art 18 O registro dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos dadas as suas características sanitárias,

medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou para fins de diagnóstico, além do atendimento do disposto no artigo 17 e seus ítems, fica condicionado à satisfação dos seguintes requisitos específicos:

I - Que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

II - Tratando-se de produto novo, que sejam apresentadas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários.

III - Apresentação, quando solicitado, de amostras para análises e experiências que sejam consideradas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde.

IV - Quando houver o emprego de substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra respectiva, acompanhada dos dados químicos e físico-químicos ou biológicos que a identifiquem.

V - Na hipótese referida no item IV, quando os métodos indicados exigirem padrões, reagentes especiais, meios de cultura, cepas microbiológicas, e outros materiais específico, a empresa ficará obrigada a fornecê-lo ao laboratório oficial de controle competente se julgado necessário.

VI - Quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou tem contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - Cópia autenticada do documento que credencia a importadora como representante legal no País. [*\(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)*](#)

Art 19 Para a concessão do registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, as informações contidas nos respectivos relatórios deverão ser reconhecidas como cientificamente válidas pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 20. As informações descritivas de drogas ou medicamentos serão avaliadas pelo órgão ou pela entidade competente do Ministério da Saúde ou analisadas pelo seu competente laboratório de controle, em cujas conclusões deverá basear-se a autoridade sanitária para conceder ou denegar o registro. [*\(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)*](#)

§ 1º Somente poderá ser registrado o medicamento que contenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico e terapêutico. [*\(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)*](#)

§ 2º A comprovação do valor real do produto, sob o ponto de vista clínico e terapêutico do novo medicamento, será feita no momento do pedido de registro, por meio de documentação científica idônea que demonstre a qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica. [*\(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)*](#)

Art 21 O registro das drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira, além das condições, exigências e procedimentos previstos na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, neste Regulamento e demais normas pertinentes, dependerá da comprovação de que já é registrado no país de origem.

Parágrafo único. Para fins do disposto neste artigo deverão ainda ser comprovadas as indicações, contra-indicações e advertências apresentadas para efeito de registro no país de origem, reservando-se ao Ministério da Saúde o direito de proceder as alterações que julgue convenientes.

Art 22 O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos será cancelado sempre que efetuada qualquer modificação em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação e indicação de aplicações e especificações enunciadas em bulas, rótulos ou publicidade não autorizada pelo Ministério da Saúde.

Art. 23. A modificação da composição, das indicações terapêuticas ou da posologia, do processo e do local de fabricação de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos registrados e outras alterações consideradas pertinentes pela autoridade sanitária dependerá de autorização prévia do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, satisfeitas as seguintes exigências, dentre outras previstas em regulamentação específica: [*\(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)*](#)

I - Justificativa da modificação pretendida.

II - Comprovação científica pertinente ou observações clínicas, publicadas em revista indexada ou de reconhecida idoneidade.

III - Literatura pertinente, acompanhada, quando de origem estrangeira, de tradução integral do trabalho original.

IV - comprovação, em se tratando de medicamento de origem estrangeira, das eventuais modificações de fórmula autorizada; [*\(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)*](#)

V - demonstração de equivalência do medicamento similar, de acordo com a legislação vigente, nos casos de modificação de excipiente quantitativo ou qualitativo; [*\(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)*](#)

VI - autorização de funcionamento do novo estabelecimento da empresa produtora e apresentação do Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, mediante nova inspeção sanitária, no caso de mudança do local de fabricação; e [*\(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)*](#)

VII - comprovação, em se tratando de solicitação de transferência de titularidade de registro, de enquadramento da empresa detentora do registro específico em um dos seguintes casos: cisão, fusão, incorporação, sucessão ou mudança de razão social. [*\(Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)*](#)

Art 24 Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de publicação, dosagem, esterilização ou conservação quando:

I - Tiver em sua composição substância nova.

II - Tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja atribuída aplicação nova ou vantajosa em terapêutica.

III - Apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacotécnico e/ou terapêutico.

Parágrafo único. É assegurado o direito ao registro de medicamentos similares a outros já registrados na forma deste artigo e desde que satisfeitas as demais exigências deste Regulamento.

§ 1º É assegurado o direito ao registro de medicamentos similares a outros já registrados na forma deste artigo e desde que satisfeitas as demais exigências deste Regulamento. [\(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)](#)

§ 2º Os medicamentos similares a serem fabricados no País e aqueles fabricados e registrados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, similares a nacional já registrado, consideram-se registrados se, após decorrido o prazo de cento e vinte dias contados da apresentação do respectivo requerimento, não houver qualquer manifestação por parte da autoridade sanitária, devendo os respectivos registros serem enviados para publicação oficial. [\(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)](#)

§ 3º A contagem do prazo mencionado no § 2º será interrompida sempre que houver exigência formulada pela autoridade sanitária, que deverá ser cumprida pela empresa no prazo estabelecido por esta autoridade, sob pena de indeferimento do pedido. [\(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)](#)

§ 4º Em qualquer situação, o prazo total de tramitação do processo não poderá exceder a cento e oitenta dias. [\(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)](#)

§ 5º O registro concedido nas condições dos §§ 2º a 4º perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificação escrita de iniciativa da empresa interessada. [\(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)](#)

§ 6º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada. [\(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)](#)

§ 7º O pedido de Registro de Produto Farmacêutico, registrado e fabricado em outro Estado-Parte do MERCOSUL, similar ao produto registrado no País, deve ser assinado pelo responsável legal e pelo farmacêutico responsável da Empresa "Representante MERCOSUL" designada no Brasil pela empresa produtora, e conterá todas as informações exigidas pela Lei nº 6.360, de 1976, por este Regulamento e pelas demais normas vigentes sobre o tema. [\(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)](#)

§ 8º A demonstração de equivalência do produto similar ao medicamento registrado no País deverá observar o previsto neste Regulamento e nas demais normas vigentes sobre o tema. [\(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)](#)

Art 25 Será negado o registro de medicamento que não contenha em sua composição, substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico e terapêutico.

§ 1º Aplica-se o disposto neste artigo ainda que a forma de apresentação do produto seja diferente da de outro anteriormente registrado.

§ 2º A comprovação do valor real do produto, sob o ponto de vista clínico e terapêutico do novo medicamento será feita no momento do pedido de registro, através de documentação científica idônea que demonstre a eficácia terapêutica decorrente das modificações qualitativas ou quantitativas das substâncias ativas, que impliquem em inovação na elaboração.

Art 26 O registro dos soros e vacinas ficará sujeito à comprovação:

I - Da eficácia, inocuidade e esterilidade do produto, bem como da sua finalidade imunoterápica, dessensibilizante e pirogênica.

II - Da concentração, identidade, estabilidade e condições de conservação e outras características inerentes ao produto.

~~Art 27.~~ [\(Revogado pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)](#)

Art 28 Estão isentos de registro:

I - Os produtos de fórmula e preparação fixas, cuja conservação seja boa e relativamente longa, cujas fórmulas estejam inscritas na Farmacopéia Brasileira, no Codex ou nos formulários aceitos pela Comissão de Revisão da Farmacopéia do Ministério da Saúde, bem como as matérias-primas e insumos inscritos nos respectivos formulários.

II - Os produtos equiparados aos de que trata o item anterior, que embora não tenham suas fórmulas inscritas na Farmacopéia Brasileira ou no Codex, sejam aprovados pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

III - Os solutos concentrados que servem para a obtenção extemporânea de preparações farmacêuticas e industriais.

IV - Os preparados homeopáticos constituídos por simples associações de tinturas ou por incorporação a substância sólidas.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não exclui a obrigatoriedade para fins de comercialização dos produtos neles referidos, da remessa pela empresa ao Ministério da Saúde das informações e dos dados elucidativos sobre os produtos injetáveis.

Art 29 Não serão igualmente objeto de registro os produtos, cujas fórmulas sejam de fácil manipulação nos laboratórios das farmácias.

Art 30 Estão igualmente isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental sob controle médico, os quais poderão ser importados mediante expressa autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

§ 1º A autorização de que trata este artigo dependerá de prévia aprovação do plano de pesquisa, ficando a empresa obrigada a fornecer informações periódicas do seu desenvolvimento.

§ 2º A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará sujeito a registro.

Art 31 É privativa da indústria farmacêutica homeopática a fabricação da tintura mãe (símbolos f, f, TM), bem como das altas dinamizações, não podendo os laboratórios das farmácias homeopáticas dinamizar senão a partir de 0 (Tintura Mãe), ou da dinamização inicial até 30C (trigésima centesimal) ou 60D (sexagésima decimal) para as substâncias de alta toxicidade.

~~Art 32~~ - [\(Revogado pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)](#)

Art 33 Para a finalidade de registro do produto homeopático, deverão ser obedecidas as codificações homeopáticas, e a Farmacopéia Brasileira no que se refere à denominação, nomenclatura homeopática, sinonímia, escala e abreviatura, nome tradicional e símbolos.

Art 34 Será registrado como medicamento homeopático o produto cuja fórmula é constituída por substâncias de comprovada ação terapêutica.

TÍTULO IV

DO REGISTRO DE CORRELATOS

Art 35 Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia, enfermagem e atividades afins, bem como na educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados ou importados para exposição à venda e entrega ao consumo, depois que o órgão de vigilância competente do Ministério da Saúde se pronuncie sobre a obrigatoriedade, ou não, do registro.

Parágrafo único. Estão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações elaboradas pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, ficando, porém para os demais efeitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e deste Regulamento, sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Art 36 O registro dos aparelhos, instrumentos e acessórios de que trata o artigo anterior será obrigatório quando a sua utilização dependa de prescrição médica, de cuidados especiais de aplicação ou da observação de precauções, sem as quais possam produzir danos à saúde.

Art 37 A empresa interessada em fabricar ou importar os aparelhos, instrumentos e acessórios de que trata o artigo 35, deverá encaminhar junto ao seu requerimento dirigido ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, relatório descritivo contendo, além dos elementos indicados no artigo 17 e seus itens, mais os seguintes:

I - Finalidade a que se destina.

II - Apresentação ou forma de apresentação comercial do produto.

III - Voltagem, ciclagem e peso, recomendados, quando for o caso.

IV - Prazo de garantia.

V - Dispositivos de segurança, se houver necessidade.

VI - Indicações e contra-indicações.

VII - Efeitos colaterais e secundários.

VIII - Precauções e dados sobre toxicidade, quando for o caso.

IX - Aplicação máxima mínima, quando for o caso.

X - Tempo de uso, de exposição ou aplicação.

XI - Indicação de uso exclusivo sob prescrição médica, quando for o caso.

XII - Comprovação e considerações sobre os resultados verificados.

Parágrafo único. Deverá ser aposto no aparelho, instrumento ou acessório de que trata este artigo, gravado ou em etiquetas, o número do registro no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, seguido da sigla respectiva, ou os dizeres "Declarado isento de registro pelo Ministério da Saúde".

TÍTULO V

DO REGISTRO DOS COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES E OUTROS

Art 38 Somente serão registrados como cosméticos, produtos para a higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidades idênticas, os produtos que se destinem a uso pessoal externo ou em ambientes, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífica, sem causar irritações à pele, nem danos à saúde.

Art 39 Além de sujeito às exigências do artigo 17 e seus itens, o registro dos produtos referidos no artigo anterior, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - Enquadrar-se na relação de substâncias inócuas, elaborada pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde e publicada no Diário Oficial da União, a qual conterá as especificações pertinente a cada categoria, bem como os insumos, as matérias-primas, os corantes e os solventes permitidos em sua fabricação.

II - Não se enquadrando na relação referida no item I, ter sido reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos emitidos pelos órgãos competentes de análise e técnico do Ministério da Saúde.

Art 40 Aplicar-se-á aos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, estípticos, depilatórios e outros de finalidade idêntica, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, as disposições próprias ao registro dos medicamentos no que couber.

Art 41 Somente será registrado produto referido no artigo 38, que contendo matéria-prima, solvente, insumo farmacêutico, corante ou outro aditivo, este figure em relação elaborada pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, publicada no *Diário Oficial* da União e desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e embalagens as restrições de uso em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

Art 42 Os cosméticos e produtos de higiene destinados ao uso infantil não poderão ser apresentados sob a forma de aerosol, deverão estar isentos de substâncias cáusticas ou irritantes e suas embalagens não poderão apresentar partes contundentes.

Art 43 Os produtos mencionados no artigo 38, apresentados sob a forma de aerosol, somente serão registrados mediante o preenchimento dos seguintes requisitos:

I - Se o vasilhame for de vidro envolvido, por material plástico, deve apresentar orifícios que possibilitem a saída do conteúdo, no caso de quebrar-se o vidro.

II - Só poderão apresentar-se com premidos os vasilhames dos produtos cujo conteúdo não for superior a 500 (quinhentos) milímetros.

III - Se o propelente usado figurar em relação elaborada pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, publicada em *Diário Oficial* da União, destinada a divulgar aqueles cujo emprego possa ser permitido em aerossóis.

Art 44 Os cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, perfumes e seus congêneres, poderão ter alteradas as suas fórmulas de composição, desde que as alterações solicitadas pela empresa sejam aprovadas pelos setores técnicos encarregados, em cujos pronunciamentos se louvará o dirigente do órgão de vigilância sanitária

competente do Ministério da Saúde, para proferir a sua decisão.

Parágrafo único. A alteração de fórmula será averbada junto ao registro respectivo no livro correspondente, após a publicação do despacho permissivo no *Diário Oficial* da União.

Art 45 A câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde organizará e fará publicar no *Diário Oficial* da União, a relação dos aditivos, corantes, inorgânicos e orgânicos artificiais, incluindo seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos de que trata o artigo 38.

§ 1º Será excluído da relação de que trata este artigo, todo e qualquer corante ou outro aditivo que venha a revelar evidência de toxicidade eminente ou em potencial.

§ 2º A exclusão do corante ou outro aditivo da relação mencionada neste artigo implicará na sua imediata exclusão da fórmula do produto, ficando a empresa obrigada a comunicar as substâncias que passará a adotar dentro do prazo de até 30 (trinta) dias, ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, contados da data da publicação do ato respectivo, no *Diário Oficial* da União.

§ 3º A inclusão ou exclusão de novos corantes ou de outros aditivos, inclusive os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, na relação de que trata este artigo constitui ato privativo da câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º Para efeito de utilização de novos aditivos, a empresa deverá apresentar requerimento ao dirigente do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, que ouvirá a câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, acompanhado da documentação científica, em idioma português, evidenciando a inocuidade dos mesmos e contendo:

I - A indicação dos produtos em cuja composição devam figurar.

II - A indicação da natureza química de cada qual e a respectiva quantidade.

§ 5º A relação de que trata este artigo incluirá os limites máximos de impurezas tolerados nos corantes e em outros aditivos destinados ao emprego nos cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e seus congêneres.

Art 46 Para os efeitos deste Regulamento, incluem-se entre os corantes, os intermediários de corantes que tenham esta propriedade manifestada ou desenvolvida por reações químicas ocorridas no local de aplicação.

Art 47 É permitido o emprego dos corantes em misturas ou diluentes apropriados.

Art 48 Aplicam-se aos produtos de ação exclusivamente repelente, as normas previstas no artigo 45.

Art 49 Para o fim de registro, os produtos definidos nos itens VII, VIII e IX do artigo 3º compreendem:

I - Produtos de higiene:

a) Sabonetes - destinados à limpeza corporal, com postos de sais alcalinos, ácidos graxos ou suas misturas ou de outros agentes tensoativos ou suas misturas, podendo ser coloridos e/ou perfumados e apresentados em formas e consistências adequadas ao seu uso.

b) Xampus - destinados à limpeza do cabelo e do couro cabeludo por ação tensoativa ou de absorção sobre as

impurezas, apresentados em formas e veículos diversos, podendo ser coloridos e/ou perfumados, incluídos na mesma categoria dos produtos destinados ao embelezamento do cabelo por ação enxaguatória.

c) Dentifrícios - destinados à higiene e limpeza dos dentes, dentaduras postiças e da boca, apresentados em aspecto uniforme e livres de partículas palpáveis na boca, em formas e veículos condizentes, podendo ser coloridos e/ou aromatizados.

d) Enxaguatórios bucais - destinados à higiene momentânea da boca ou à sua aromatização.

e) Desodorantes - destinados a combater os odores da transpiração, podendo ser coloridos e perfumados, apresentados formas e veículos apropriados.

f) Antiperspirantes - destinados a inibir ou diminuir a transpiração, podendo ser coloridos e/ou perfumados, apresentados em formas e veículos apropriados, bem como, associados aos desodorantes.

g) Cremes para barbear - destinados a preparar os pelos do rosto para o corte, apresentados em formas e veículos apropriados, não irritantes à pele, de ação espumígena ou não, podendo ser coloridos e perfumados.

h) Produtos para após o barbear - destinados a refrescar, desinfetar e amaciar a pele depois de barbeada, podendo ser apresentados em formas e veículos apropriados.

II - Perfumes:

a) Extratos - constituídos pela solução ou dispersão de uma composição aromática em concentração mínima de 10% (dez por cento) e máxima de 30% (trinta por cento).

b) Águas perfumadas, águas de colônia, loções e similares - constituídas pela dissolução até 10% (dez por cento) de composição aromática em álcool de diversas graduações, não podendo ser nas formas sólidas nem na de bastão.

c) Perfumes cremosos - semi-sólidos ou pastosos, de composição aromática até a concentração de 30% (trinta por cento), destinados a odorizar o corpo humano.

d) Produtos para banho e similares - destinados a perfumar e colorir a água do banho e/ou modificar sua viscosidade ou dureza, apresentados em diferentes formas.

e) Odorizantes de ambientes - destinados a perfumar objetos de uso pessoal ou o ambiente por libertação de substâncias aromáticas absorvidas em material inerte ou por vaporização, mediante propelentes adequados.

III - Cosméticos:

a) Pós faciais - destinados a modificar temporariamente a tonalidade da pele e a uniformizar o seu aspecto, constituídos essencialmente por substâncias pulverulentas, em veículos ou formas apropriados, podendo ser coloridos e perfumados.

b) Talcos - constituídos de substâncias pulverulentas contendo essencialmente o mínimo de 80% (oitenta por cento) de talco, podendo ser coloridos e perfumados.

c) Cremes de beleza, cremes para as mãos e similares - destinados ao embelezamento da pele, com finalidade lubrificante, de limpeza, hidratante e de base evanescente, nutriente e de maquiagem, em forma semi-sólida ou pastosa, podendo ser coloridos e perfumados.

d) Máscaras faciais - destinadas a limpar, amaciar, estimular ou refrescar a pele, constituídas essencialmente de substâncias coloidais ou argilosas que aplicadas sobre o roto devem sofrer endurecimento para posterior remoção.

e) Loções de beleza - entre as quais se incluem as soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem, e outros destinados a limpar, proteger, estimular, refrescar ou embelezar a pele, apresentadas em solução, suspensão ou outra qualquer forma líquida ou semilíquida-cremosa, podendo ser colorida e perfumadas.

f) Rouges (blushes) - destinados a colorir as faces e constituídos de corantes que não sejam foto-sensibilizantes, não podendo conter mais do que 2 (dois) p.p.m. de arsênio (As₂ O₃), nem mais do que 20 (vinte) p.p.m. de metais pesados (em Pb), e dispersos em veículo apropriado, perfumado ou não, apresentados em forma adequada.

g) Batons e lápis labiais - destinados a colorir e proteger os lábios e não podem conter mais do que 2 (dois) p.p.m. de arsênico (em As₂ O₃) nem mais do que 20 (vinte) p.p.m. de metais pesados (em Pb).

h) Produtos para a área dos olhos - destinados a colorir ou sombrear os anexos dos olhos, ou seja, a área abrangida pela circunferência formada pelas arcadas supra e infra-orbitárias, incluindo a sobrelceia, a pele abaixo das sobrelceias, as pálpebras, os cílios, o saco conjuntival do olho e o tecido areolar situado imediatamente acima da arcada infra-orbitária, constituídos de pigmentos inorgânicos altamente purificados e corantes naturais não foto-sensibilizante, insolúveis em água e dispersos em veículo apropriado, apresentados em forma adequada e não podendo conter mais do que 2 (dois) p.p.m. de arsênico (em As₂ O₃) nem mais do que 20 (vinte) p.p.m. de metais pesados em Pb.

i) Produtos anti-solares - destinados a proteger a pele contra queimaduras e endurecimento provocado pelas radiações, diretas ou refletidas, de origem solar ou não, dermatologicamente inócuos e isentos de substâncias irritantes ou foto-sensibilizantes, e nos quais as substâncias utilizadas como protetoras sejam estáveis e não se decomponham sob a ação direta das radiações ultravioletas, por tempo mínimo de duas horas.

j) Produtos para bronzear - destinados a proteger a pele contra queimaduras provocadas pelas radiações diretas ou refletidas, de origem solar ou não, sem contudo impedir a ação escurecedora das mesmas.

l) Produtos bronzeadores simulatórios - destinados a promover o escurecimento da pele por aplicação externa, independentemente da exposição a radiações solares e outras, dermatologicamente inócuos e isentos de substâncias irritantes ou foto-sensibilizante.

m) Tinturas capilares - incluídos os xampus e similares, que também apresentem propriedades modificadoras da cor ou tonalidade, destinadas a tingir o cabelo, de imediato ou progressivamente.

n) Agentes clareadores dos cabelos - destinados a clarear ou descolorar os cabelos.

o) Produtos para ondular os cabelos - destinados a ondular ou frisar os cabelos, de maneira mais ou menos duradoura, podendo ser coloridos ou perfumados, apresentados em forma e veículos apropriados cuja alcalinidade livre não exceda 2% (dois por cento) em NH₃ e que quando preparados à base de ácido tioglicólico ou seus derivados, contenham no máximo 10% (dez por cento) de substância

ativa em ácido tioglicólico, não podendo o seu pH exceder de 10,0 (dez vírgula zero).

p) Produtos para alisar ou cabelos - de maneira mais ou menos duradoura, podendo ser coloridos ou perfumados, apresentados em forma e veículos apropriados, com características iguais aos produtos para ondulação, e conter no máximo 15% (quinze por cento) de substância ativa em ácido tioglicólico, não podendo o seu pH exceder de 11,0 (onze vírgula zero).

q) Produtos para assentar os cabelos - incluídos as brilhantinas, fixadores, laquês e similares, apresentados sob diversas formas adequadas, destinados a fixar ou a lubrificar e amaciar os cabelos.

r) Tônicos capilares - destinados a estimular o couro cabeludo, apresentados em forma líquida com concentração variável de álcool, podendo ser coloridos e perfumados.

s) Depilatórios ou epilatórios - destinados a eliminar os pelos do corpo, quando aplicados sobre a pele, em tempo não superior ao declarado na embalagem, inócuos durante o tempo de aplicação e sem causar ação irritante à pele, apresentados em formas e veículos apropriados, hermeticamente fechados.

t) Esmalte, vernizes para unhas, removedores, clareadores, removedores de cutículas e de manchas de nicotina, polidores e outros - destinados ao cuidado e embelezamento das unhas, apresentados em formas e veículos apropriados, devendo ser inócuos às unhas e cutículas, sendo obrigatório para os esmaltes e vernizes ter a cor estável, não podendo o corante sedimentar-se de maneira irreversível pelo repouso ou reagir com outros constituintes da forma.

Art 50 Os produtos de higiene e cosméticos para uso infantil, além das restrições contidas no artigo 42, para obterem o registro deverão observar os seguintes requisitos:

I - Talcos - destinados a proteger a pele da criança, especialmente contra irritações e assaduras, podem ser levemente perfumados, mas não poderão conter corante ou partículas palpáveis, matérias estranhas ou sujidades.

II - Óleos - destinados à higiene e à proteção da superfície cutânea da criança, podem ser levemente perfumados, líquidos e à base de substâncias graxas de origem natural ou seus derivados, altamente refinados e sem indícios de acidez, serão obrigatoriamente transparentes, sem adição de corantes, isentos de partículas estranhas, sujidades em água, e sem apresentar turbidez a 20°C (vinte graus centígrados).

III - Loções - destinadas a limpar, proteger ou refrescar a pele das crianças, serão apresentadas em emulsão ou suspensão, podendo ser levemente perfumadas.

IV - Xampus - destinados à limpeza do cabelo e do couro cabeludo das crianças, por ação tensoativa ou de absorção sobre sujidades, podem ser apresentados em forma e veículos apropriados, mas sem ser irritantes ao couro cabeludo e aos olhos da criança, e devem ser facilmente removíveis após a sua aplicação e o pH deve estar compreendido entre os limites de 7,0 (sete vírgula zero) e 8,5 (oito vírgula cinco).

V - Dentífrícios - destinados à higiene dos dentes e da boca, apresentados em forma e veículos apropriados, com

aspecto uniforme e livres de partículas sensíveis à boca, podendo ser coloridos e/ou aromatizados, mas sem irritar a mucosa bucal íntegra, nem prejudicar a constituição normal dos dentes da criança.

VI - Águas de colônia e similares - destinados a odorizar o corpo ou objetos de uso pessoal da criança, contendo composições aromáticas, podem ser apresentadas em diferentes formas segundo seu veículo ou excipiente, mas sua concentração alcoólica não poderá exceder de 60% (sessenta por cento), nem a composição aromática de 2% (dois por cento).

VII - Sabonetes - destinados a limpeza corporal das crianças, serão constituídos de sais de ácidos graxos ou suas misturas, ou de outros agentes tensoativos ou suas misturas, podendo ser levemente coloridos e perfumados, apresentados em formas e consistências adequadas e com alcalinidade livre até o máximo de 0,5% (cinco décimos por cento) em NaOH.

Art 51 A câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde fará publicar no *Diário Oficial* da União a relação dos propelentes permitidos para uso em aerossóis, contendo os produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

Art 52 Não serão registrados os produtos que contenham substâncias cujo uso continuado possa causar dano à saúde.

Art 53 Os produtos destinados a ondular cabelos somente serão registrados se a sua entrega ao consumo for condicionada ao acompanhamento de substâncias neutralizantes indicadas e em quantidade suficiente para surtir efeito imediatamente após seu uso.

TÍTULO VI

DO REGISTRO DOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

Art 54 O registro dos saneantes domissanitários definidos no artigo 3º, item X, alíneas *a*, *b*, *c* e *d*, obedecerá além do disposto no artigo 17 e seus itens, às normas específicas quanto à sua natureza e finalidade.

Art 55 Somente poderão ser registrados os inseticidas que:

I - Possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos.

II - Não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e dos animais domésticos de sangue quente.

III - Não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art 56 Será negado registro aos inseticidas que não obedeçam às seguintes formas de apresentação:

I - Pó - preparações pulverulentas.

II - Líquido - preparações em forma de solução, emulsão ou suspensão, destinadas a serem aplicadas por aspersão.

III - Fumigação - preparações a serem aplicadas por volatilização ou por combustão.

IV - Isca - preparações de forma variada contendo substâncias capazes de atrair insetos.

V - Premido - preparações autopropelentes em embalagem apropriada.

§ 1º Os produtos mencionados nos itens I, II, III, IV e V terão obrigatoriamente em sua composição:

a) substância inseticida natural sintética destinada a exercer a ação impediante ou letal para insetos;

b) substâncias sinérgica ou ativadora natural ou sintética destinada a reforçar a atividade dos inseticidas;

c) outras substâncias que venham a ser autorizadas pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.

§ 2º A concentração máxima para cada substância inseticida ou sinérgica será fixada em relação elaborada pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, e publicada no *Diário Oficial* da União.

Art 57 Para o registro dos inseticidas a fórmula de composição deve ser elaborada com vistas as precauções necessárias ao manuseio do produto e o relatório que acompanha o pedido deverá indicar:

I - Forma de preparação e modo de aplicação.

II - Toxicidade aguda e crônica pelas vias oral, cutânea e respiratória, em animais de laboratório.

III - Alterações metabólicas registradas em mamíferos.

IV - Observações de casos humanos de envenenamento, principalmente quanto à presença de sinais e sintomas precoces ou de alarme.

V - Indicações sobre o emprego de antídotos em caso de intoxicação, e as medidas a serem adotadas em caso de acidente.

Parágrafo único. Não será registrada inseticida cuja fórmula contenha substâncias em concentração superior a que for estabelecida pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, para segurança de seu emprego.

Art 58 Para fins de registro dos inseticidas as substâncias componentes das fórmulas respectivas serão consideradas:

I - Solventes e diluentes - quando empregadas como veículos nas preparações inseticidas.

II - Propelentes - quando atuem como agentes propulsores utilizados nas preparações premiadas.

Art 59 Será tolerada quando pertencentes à mesma classe, a associação de inseticidas desde que as concentrações dos elementos ativos sejam proporcionalmente reduzidas.

Art 60 As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos do artigo 57 e itens II a IV, quanto à toxicidade para animais submetidos a prova de eficiência.

Art 61 Somente será registrado inseticida quando se destine:

I - À pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos.

II - À aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada, para fins profissionais.

Art 62 Registrar-se-ão como raticidas as preparações cujas fórmulas de composição incluam substâncias ativas, isoladas ou em associação, em concentrações diversas e sob determinadas formas e tipos de apresentação.

Art 63 Poderá ser registrado raticida em cuja fórmula figurem, além do elemento essencial representado por substâncias naturais ou sintéticas que exerçam ação letal nos roedores, outros elementos facultativos, a saber:

I - Sinérgico - representado por substâncias naturais ou sintéticas que ativem a ação dos raticidas.

II - Atraente - representado por substâncias que exerçam atração para ratos, camundongos e outros roedores.

Art 64 Para o registro dos raticidas o relatório que acompanha o pedido respectivo, deverá prever as precauções necessárias à sua aplicação, e as medidas terapêuticas a serem adotadas no caso de acidente tendo em conta:

I - A ação raticida propriamente dita.

II - A toxicidade aguda ou crônica, por absorção pelas vias respiratórias, para animais de laboratório.

III - Os caminhos metabólicos em mamíferos e a consequente capacidade de desintoxicação do organismo.

IV - As observações de casos de intoxicação no homem, principalmente quanto à presença de sinais e sintomas precoces de alarme.

V - As indicações sobre o emprego de antídoto no caso de intoxicação.

Art 65 Somente será permitida a venda dos raticidas a granel, para embalagem, às empresas habilitadas a exercer essa atividade, na forma prevista no artigo 2º deste Regulamento.

Art 66 A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente, aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativo das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da administração pública direta e indireta, o fornecimento e controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

Art 67 Para os fins da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e deste Regulamento são equipados aos produtos saneantes domissanitários, os detergentes, desinfetantes e respectivos congêneres, destinados a aplicação em objetos inanimados e em ambientes, sujeitos às mesmas exigências e condições pertinentes a registro, industrialização e entrega ao consumo e fiscalização.

Art 68 Dentro do prazo de 4 (quatro) anos, contados da vigência deste Regulamento fica proibida a fabricação, comercialização ou importação de saneantes de qualquer natureza, contendo tensoativo aniônico, não-biodegradável. § 1º Não serão concedidos novos registros nem serão revalidados os atuais, além do prazo previsto neste artigo, dos produtos a que se referem.

§ 2º As fórmulas modificadas serão submetidas pelas empresas ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, acompanhadas do relatório e obedecidos os requisitos de ordem técnica, julgados necessários, mantido o mesmo número do registro inicial.

Art 69 Somente serão registrados desinfetantes de ação destrutiva ou inativa, de uso indiscriminado, que, satisfaçam as exigências peculiares que venham a ser fixadas para cada substância.

Parágrafo único. A câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde elaborará listas de substâncias permitidas e proibidas, fixará as concentrações, formas de uso e promoverá outras medidas destinadas à proteção da saúde.

Art 70 Somente serão registrados detergentes contendo basicamente agente tensoativo e substância coadjuvante, tais como espessantes, sinérgicas, solventes, substâncias inertes e outras especialmente formuladas para a remoção de gorduras, óleos e outras sujidades ou de higienização de objetos e utensílios domésticos, inclusive pisos e paredes.

TÍTULO VII

DO REGISTRO DOS PRODUTOS DIETÉTICOS

Art 71 Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, desde que não enquadrados nas disposições do Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de

1969, e respectivos regulamentos, cujo uso e venda dependam de prescrição médica, tendo como finalidades principais:

I - Suprir necessidades dietéticas especiais.

II - Suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos.

III - Iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.

Art 72 Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

I - Alimentos naturais modificados em sua composição ou características, quando destinados a finalidades dietoterápica.

II - Produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrientes ou adicionados deles.

III - Produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais.

IV - Substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição.

V - Complementos contendo vitaminas, minerais ou outros nutrientes em quantidades ou limites a serem estabelecidos pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.

VI - Outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.

Art 73 Os produtos dietéticos serão apresentados sob as formas usuais dos medicamentos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos, e, eventualmente, sob as formas de alimento.

Art 74 Para assegurar a eficiência dietética mínima e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dietéticos que justifique sua indicação em dietas especiais, deverá obedecer a padrões universalmente aceitos, e constantes de relação elaborada pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo único. Não havendo padrão estabelecido para o fim de que trata este artigo, a concessão de registro ficará sujeita, em cada caso, ao prévio pronunciamento da câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.

TÍTULO VIII

DA AUTORIZAÇÃO DAS EMPRESAS E DO LICENCIAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS

Art 75 O funcionamento das empresas que exerçam atividades enumeradas no artigo 1º dependerá de autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, à vista do preenchimento dos seguintes requisitos:

I - Indicação da atividade industrial respectiva.

II - Apresentação do ato constitutivo, do qual constem expressamente as atividades a serem exercidas e o representante legal da mesma.

III - Indicação dos endereços da sede dos estabelecimentos destinados à industrialização dos depósitos, dos distribuidores e dos representantes.

IV - Natureza e espécie dos produtos.

V - Comprovação da capacidade técnica e operacional.

VI - Indicação do responsável ou responsáveis técnicos, de suas respectivas categorias profissionais e dos números das inscrições nas respectivas autarquias profissionais a que se filiem.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo habilitará a empresa a funcionar em todo o território nacional e necessitará ser renovada quando ocorrer alteração ou mudança de atividade compreendida no âmbito deste Regulamento ou mudança de sócio, diretor ou gerente que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

§ 1º A autorização de que trata este artigo habilitará a empresa a funcionar em todo o território nacional e necessitará ser renovada quando ocorrer alteração ou mudança de atividade compreendida no âmbito deste Regulamento ou mudança do sócio, diretor ou gerente que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.[Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

§ 2º As empresas titulares de registro de produtos farmacêuticos fabricados em outro Estado-Parte do MERCOSUL, denominadas "Representante MERCOSUL", devem atender, no tocante a requisitos técnicos e administrativos para autorização de funcionamento e suas modificações, às exigências estabelecidas na Lei nº 6.360, de 1976, neste Regulamento e em regulamentação específica sobre o tema.[Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

§ 3º Só será permitida a realização de contrato de fabricação de produtos por terceiros quando a empresa contratante desenvolver atividades de fabricação de produtos farmacêuticos e desde que sejam respeitados os requisitos previstos em legislação específica sobre o tema.[Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001](#)

Art 76 As empresas que exerçam exclusivamente atividades de fracionamento, embalagem e reembalagem, importação, exportação, armazenamento, transporte ou expedição dos produtos sob o regime deste Regulamento, deverão dispor de instalações, materiais, equipamentos, e meios de transporte apropriados.

Art 77 O órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde expedirá documento de autorização às empresas habilitadas na forma deste Regulamento para o exercício de atividade enumerada no artigo 1º.

Art 78 O licenciamento dos estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Regulamento pelas autoridades dos Estados, do Distrito Federal, e dos Territórios, dependerá do preenchimento dos seguintes requisitos:

I - Autorização de funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde.

II - Existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica indispensáveis e em condições necessárias à finalidade a que se propõe.

III - Existência de meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize.

IV - Apresentarem condições de higiene, pertinentes a pessoal e material indispensáveis e próprias a garantir a pureza e eficácia do produto acabado para a sua entrega ao consumo.

V - Existência de recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de sua produção.

VI - Possuírem meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde.

VII - Contarem com responsáveis técnicos correspondentes aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Poderá ser licenciado o estabelecimento que não satisfazendo o requisito do item III deste artigo, comprove ter realizado convênio com instituição oficial reconhecida pelo Ministério da Saúde para a realização de exames e testes especiais que requeiram técnicas e aparelhagem destinadas ao controle de qualidade.

Art 79 Os estabelecimentos terão licenças independentes, mesmo que se situem na mesma unidade da federação e pertençam a uma só empresa.

Art 80 Os Estados, o Distrito Federal e os Territórios poderão estabelecer em legislação supletiva condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere este Regulamento, observados os seguintes preceitos:

I - Quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas, para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados.

II - Localização adequada, proibido que se situem em zonas urbanas os que fabriquem produtos biológicos e outros que possam produzir risco de contaminação aos habitantes.

III - Aproveitamento para residências ou moradias das suas dependências e áreas contínuas e contíguas aos locais de industrialização.

IV - Aprovação prévia pelo órgão de saúde local dos projetos e das plantas dos edifícios, para a verificação do atendimento dos requisitos estabelecidos pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e por este Regulamento.

V - Instalações para o tratamento de água e esgoto nas indústrias que trabalhem com microorganismos patogênicos.

VI - Comprovação das medidas adequadas contra a poluição ambiental.

Art 81 Constará expressamente da licença do estabelecimento quais os produtos que constituirão a sua linha de fabricação.

Art 82 Os estabelecimentos que fabricarem ou manipularem produtos injetáveis ou outros que exijam preparo asséptico, serão obrigatoriamente dotados de câmara ou sala especialmente destinada a essa finalidade.

Art 83 Os estabelecimentos fabricantes de produtos biológicos, tais como soros, vacinas, bacteriófagos, hormônios e vitaminas naturais ou sintéticas, fermentos e outros, deverão possuir câmara frigorífica de funcionamento automático, com capacidade suficiente para assegurar a conservação dos produtos e da matéria-prima passíveis de se alterarem sem essas condições.

§ 1º A capacidade da câmara frigorífica será aferida em função da produção.

§ 2º As empresas revendedoras de produtos biológicos ficam obrigadas a conservá-los em refrigeradores, em conformidade com as indicações determinadas pelos fabricantes e aprovadas pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art 84 Os estabelecimentos fabricantes de hormônios naturais e produtos opoterápicos deverão proceder à colheita do material necessário, em condições técnicas adequadas, no próprio local e logo após o sacrifício dos animais.

§ 1º Os estabelecimentos somente poderão abastecer-se de órgãos dos animais colhidos e mantidos refrigerados, nas condições referidas neste artigo, em matadouros licenciados pelos órgãos sanitários locais.

§ 2º Somente poderão ser utilizados para a preparação de hormônios os órgãos que provenham de animais integralmente sãos, não estafados ou emagrecidos, e que não apresentem sinais de decomposição no momento de sua utilização.

Art 85 Os estabelecimentos produtores de hormônios artificiais, além da obrigatoriedade do fornecimento de equipamentos individuais de proteção - EIP - destinado ao uso dos empregados, e do cumprimento do disposto no item II do artigo 78, somente poderão ser licenciados se dispuserem de recinto próprio e separado para a manipulação dos hormônios, e para a lavagem diária dos trajes utilizados durante o trabalho.

Art 86 Os estabelecimentos de que trata o artigo 82, deverão, conforme o caso, possuir:

I - Aparelhos de extração.

II - Clorímetro ou fotômetro para dosagem de vitaminas.

III - Lâmpadas de luz ultravioleta ou fluorímetro.

IV - Recipientes próprios à conservação e acondicionamento das substâncias sensíveis à variação da concentração iônica.

Art 87 Os estabelecimentos que fabriquem produtos biológicos deverão, ser dotados das seguintes instalações:

I - Biotério para animais inoculados.

II - Sala destinada à montagem de material e ao preparo do meio de cultura.

III - Sala de esterilização e assética.

IV - Forno crematório.

V - Outras que a tecnologia e controle venham a exigir.

Art 88 Os estabelecimentos em que sejam produzidos soro antitetânico, vacina anticarbunculose ou vacina BCG, deverão ter, completamente isolados de outros serviços de laboratório, para cada, produto:

I - Compartimento especial dotado de utensílios, estufa e demais acessórios.

II - Tanque com desinfetantes para imersão dos vasilhames, depois de utilizados.

III - Forno e autoclave, exclusivos.

IV - Culturas conservadas em separado das demais culturas de laboratório.

V - Outros meios que a tecnologia e controle venham a exigir.

TÍTULO IX

DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art 89 As empresas que exerçam atividades previstas neste Regulamento ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados, suficientes, qualitativa e quantitativamente para a correspondente cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art 90 Caberá ao responsável técnico, além de suas atribuições específicas, e a assistência efetiva ao setor de

sua responsabilidade, a elaboração do relatório a ser submetido ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, para fins de registro do produto.

Parágrafo único. O relatório será datado e assinado pelo responsável técnico, com a indicação do número de inscrição na autarquia profissional a que esteja vinculado.

Art 91 No caso de interrupção ou cessação da assistência ao estabelecimento, a responsabilidade do profissional perdurará por 1 (um) ano, a contar da cessação do vínculo, em relação aos lotes ou partidas fabricados sob sua direção técnica.

Art 92 Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa poderá responder administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, deste Regulamento, ou demais normas complementares.

TÍTULO X

DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

Art 93 Os rótulos, etiquetas, bulas e demais impressos dos medicamentos, cosméticos que contenham uma substância ativa cuja dosagem deva conformar-se com os limites estabelecidos e os desinfetantes cujo agente ativo deva ser citado pelo nome químico e sua concentração deverão ser escritos em vernáculo, conterão as indicações das substâncias da fórmula, com os componentes especificados pelos nomes técnicos correntes e as quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais.

Parágrafo único. É proibida a apresentação de desenhos e enfeites de qualquer natureza nos cartuchos, rótulos e bulas, das drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, ressalvada a reprodução do símbolo da empresa.

Art 94 Os dizeres da rotulagem, das bulas, etiquetas, prospectos ou quaisquer modalidades de impressos referentes aos produtos de que trata este Regulamento, terão as dimensões necessárias a fácil leitura visual, observado o limite mínimo de um milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor.

§ 1º Os rótulos, as bulas, os impressos, as etiquetas, os dizeres e os prospectos mencionados neste artigo, conterão obrigatoriamente:

I - O nome do produto, do fabricante, do estabelecimento de produção e o endereço deste.

II - O número do registro precedido da sigla do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

III - O número do lote ou partida com a data de fabricação.

IV - o peso, volume líquido ou quantidade de unidade, conforme o caso.

V - finalidade, uso e aplicação.

VI - O modo de preparar, quando for o caso.

VII - As precauções, os cuidados especiais, e os esclarecimentos sobre o risco decorrente de seu manuseio, quando for o caso.

VIII - O nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional.

IX - Em se tratando de medicamento importado observar o disposto no § 2º do artigo 12.

§ 2º O rótulo da embalagem dos medicamentos, produtos dietéticos e correlatos, que só podem ser vendidos sob prescrição médica, deverão ter uma faixa vermelha em toda a sua extensão, do terço médio do rótulo e com largura não inferior a um terço da largura total, contendo os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA".

Art 95 Tratando-se de drogas e medicamentos, os rótulos, bulas e impressos, conterão ainda as indicações terapêuticas, as contra-indicações e efeitos colaterais, e precauções, quando for o caso, a posologia, o modo de usar ou via de administração, o término do prazo de validade, a exigência de receita médica para a venda, se houver as prescrições determinadas na legislação específica quando o produto estiver submetido a regime especial de controle, e as necessárias ao conhecimento dos médicos, dentistas e pacientes.

§ 1º As drogas e produtos químicos e oficinais, destinados ao uso farmacêutico, deverão ostentar nos rótulos, os dizeres "FARMACOPÉIA BRASILEIRA" ou a abreviatura oficial "FARM. BRAS."

§ 2º As contra-indicações, precauções e efeitos colaterais deverão ser impressos em tipos maiores dos que os utilizados nas demais indicações e em linguagem acessível ao público.

§ 3º As drogas e os produtos químicos e oficinais não enquadrados no § 1º, mas, que constem de farmacopéia estrangeira ou de formulários admitidos pela Comissão de Revisão da Farmacopéia do Ministério da Saúde, terão nos rótulos a indicação respectiva.

Art 96 As bulas dos medicamentos somente poderão fazer referência à ação dos seus componentes, devendo as indicações terapêuticas se limitarem estritamente a repetir as contidas nos termos do registro.

Art 97 Nos rótulos e bulas dos medicamentos biológicos vendidos sob receita médica constarão ainda o método de dosagem de sua potência ou atividade e das provas de eficiência, o número da série por partida da fabricação, e as condições de conservação, quando for indicado, de acordo com a natureza do produto.

Art 98 As bulas dos medicamentos destinados ao tratamento de doenças infecto-contagiosas, deverão conter conselhos sobre as medidas de higiene recomendadas em cada caso.

Art 99 Os medicamentos cuja composição contenha substância entorpecente, deverão ter nos rótulos e bulas, a indicação da denominação comum do mesmo e a respectiva dosagem.

Parágrafo único. Quando a substância entorpecente for o ópio ou a coca, deverá ser mencionada nos rótulos e bulas a correspondente dose de morfina ou cocaína.

Art 100 Os rótulos das embalagens dos medicamentos que contenham substância entorpecente ou que determine dependência física ou psíquica deverão ter uma faixa preta em toda a sua extensão com as dimensões estabelecidas no § 2º do artigo 94, com os dizeres "Venda sob prescrição médica", "Pode causar dependência física ou psíquica".

Parágrafo único. O órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde baixará instruções acerca da aplicação do disposto neste artigo.

Art 101 Poderá ser dispensada nos rótulos dos medicamentos a fórmula integral ou de seus componentes ativos, desde que figurem nas bulas respectivas.

Art 102 Os rótulos dos medicamentos homeopáticos deverão ostentar os dizeres "FARMACOPÉIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA", e contar obrigatoriamente a escala e a dinamização pertinente, a via de administração e forma farmacêutica.

Parágrafo único. As bulas dos produtos homeopáticos serão sucintas e restringir-se-ão aos termos das indicações terapêuticas aprovadas.

Art 103 Tratando-se de produtos de higiene, cosméticos e similares, os rótulos e demais impressos, explicativos, deverão conter, ainda:

I - A advertência e cuidados necessários, se o uso prolongado ou quantidade em excesso puderem acarretar danos à saúde.

II - Em destaque, o prazo de validade de uso, se sujeitos a possível perda de eficiência.

Art 104 Os produtos antiperspirantes quando associados aos desodorantes conterão obrigatoriamente nos rótulos a declaração da existência dessa associação.

Art 105 Os rótulos dos produtos anti-solares deverão declarar o período máximo de eficiência, e a necessidade de reaplicação se não forem de apreciável resistência à ação da água doce ou salgada.

Art 106 Os rótulos dos produtos destinados a simular o bronzeamento da pele deverão conter a advertência "Atenção: não protege contra a ação solar".

Art 107 Os rótulos das tinturas capilares e dos agentes clareadores de cabelos que contenham substâncias capazes de produzir intoxicações agudas ou crônicas deverão conter as advertências "CUIDADO. Contém substâncias passíveis de causar irritação na pele de determinadas pessoas. Antes de usar, faça a prova de toque. A aplicação direta em sobrancelhas ou cílios pode causar irritação nos olhos ou cegueira".

Parágrafo único. É obrigatório a inclusão de instruções de uso, prospectos ou bulas no acondicionamento dos produtos a que se refere este artigo, contendo explicitamente a prova de toque.

Art 108 Os cosméticos, perfumes e produtos de higiene cuja embalagem seja sob a forma de aerosol, deverão trazer em caracteres destacados e indelévels, no rótulo respectivo, as advertências "CUIDADO. Conteúdo sob pressão. O vasilhame, mesmo vazio não deve ser perfurado. Não use ou guarde em lugar quente, próximo a chamas ou exposto ao sol. Nunca coloque esta embalagem no fogo ou incinerador. Guarde em ambiente fresco ou ventilado", ou outros dizeres esclarecedores.

Parágrafo único. Os produtos de que trata este artigo, apresentados sob a forma de aerossóis, premidos, incluirão nos rótulos, em caracteres destacados, as advertências "Evite a inalação deste produto" e "Proteja os olhos durante a aplicação".

Art 109 Os rótulos, bulas e demais impressos dos preparados para ondular cabelos deverão indicar os agentes ativos e a advertência "Este preparado somente deve ser usado para o fim a que se destina, sendo PERIGOSO para qualquer outro uso; não deve ser aplicado se houver feridas, escoriações ou irritações no couro cabeludo".

Art 110 Os rótulos, bulas e demais impressos instrutivos dos tônicos capilares que contenham substâncias exacerbantes conterão a advertência "Este produto pode eventualmente causar irritações ao couro cabeludo de determinadas pessoas, caso em que seu uso dever ser interrompido".

Art 111 Dos rótulos, bulas e demais impressos dos depilatórios ou epilatórios serão obrigatórias as advertências "Não deve ser aplicado sobre mucosas ou em regiões a ela circunvizinhas, sobre a pele ferida, inflamada ou irritada". "Imediatamente antes ou após sua aplicação não use desodorantes, perfumes ou outras soluções alcoólicas" "Não faça mais do que uma aplicação semanal na mesma região".

Art 112 Tratando-se de produtos dietéticos os rótulos e demais impressos conterão, ainda:

I - A composição qualitativa indicando os nomes dos componentes básicos, em ordem decrescente.

II - A análise aproximada percentual, especificando os teores dos componentes em que se baseia a utilização dietética especial e nos produtos para dieta de restrição, a taxa eventualmente presente do componente restrito.

III - Em destaque os dizeres "PRODUTO DIETÉTICO", impressos em área equivalente a utilizada para o nome do produto.

IV - O modo de preparar para o uso, quando for o caso.

Art 113 Tratando-se de aparelhos, instrumentos, acessórios ou outros correlatos, de utilização sujeita à prescrição médica, ou de cirurgião-dentista, os prospectos e impressos conterão essa advertência e, ainda, as destinadas a cuidados e advertências específicos.

Art 114 Tratando-se de saneantes domissanitários, desinfetantes, detergentes e similares, os rótulos, prospectos ou impressos conterão:

I - Instruções devidas para o caso do acidente.

II - Advertências para o não aproveitamento da embalagem vazia.

III - Recomendações para conservação, quando for o caso.

Parágrafo único. É proibido, nos rótulos, prospectos e demais impressos dos produtos referidos ao artigo o uso de expressões como "Não tóxico", "Inofensivo", "Inócuo", e outras no mesmo sentido.

Art 115 Os rótulos e demais impressos dos saneantes domissanitários, além da observância dos requisitos dos artigos 93, 94 e 114, parágrafo único, deverão conter, ainda:

I - O grupo químico a que pertençam os componentes ativos da fórmula e seus antídotos, quando houver medidas terapêuticas a serem adotadas, em caso de acidente.

II - A advertência, em destaque "CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS".

§ 1º Dos rótulos e impressos dos inseticidas deverão constar, obrigatoriamente, mais as seguintes frases de advertência:

a) Quando apresentados em aerossóis premidos, as advertências, em caracteres destacadas e indeléveis, impressos, gravados ou firmados diretamente no vasilhame contínuo, as expressões "Cuidado: evite a inalação deste produto e proteja os olhos durante a aplicação", "Inflamável: não perfure o vasilhame mesmo vazio", "Não

jogue no fogo ou em incinerador, perigo de aplicação próximo a chamas ou em superfícies aquecida".

b) Quando apresentados como iscas, as advertências "Não coloque este produto em utensílio para uso alimentar".

c) Quando apresentados sob as formas sólidas, pastosa ou líquida, advertências, tais como "Não aplique sobre alimentos e utensílios de cozinha", "Em caso de contato direto com este produto, lave a parte atingida com água fria e sabão".

d) Quando apresentados sob a forma de fumigantes que atuem por volatilização, provocada ou espontânea, as advertências "Não permita a presença de pessoas ou animais no local durante a aplicação, arejando-o, após até a eliminação dos odores emanados".

§ 2º Dos rótulos e impressos dos raticidas deverão constar obrigatoriamente, mais os seguintes dizeres:

a) Quando apresentados sob a forma de bombas compressoras, contendo gases tóxicos e venenosos, em caracteres destacados e indeléveis, gravados ou firmados diretamente ou impressos nos rótulos, as advertências "Cuidado, conteúdo sob pressão, Guarde esta embalagem à sombra e em local seco e ventilado. Evite a inalação do produto e proteja os olhos durante sua aplicação".

b) Quando tratar-se de produto de alta toxicidade, impressa com destaque, a figura da caveira e duas tibias, símbolo do perigo de vida, acrescentado nos últimos, o aviso "Venda exclusiva à organização especializada em desratização".

c) Quando apresentada sob a forma de iscas, deverão ser acompanhados de instruções relativas à sua colocação, de modo a evitar, por parte do consumidor, confusão com bebidas, produtos alimentícios, medicamentos, produtos de higiene e outros.

Art 116 As alterações na apresentação e dizeres da rotulagem e demais impressos dependerá de prévia e expressa autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, a ser anotada à margem do registro próprio.

Art 117 A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais através de publicações específicas.

Art 118 A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e deste Regulamento, cuja venda independa de prescrição do médico ou cirurgião-dentista, prescindirá de autorização prévia do Ministério da Saúde, deste que sejam observadas as seguintes condições:

I - Registro do produto, quando este for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

II - Que o texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro a que se refere o item anterior.

III - Que sejam declaradas obrigatoriamente as contra-indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto.

IV - Enquadrar-se nas demais exigências genéricas que venham a ser fixadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º A dispensa de exigência de autorização prévia nos termos deste artigo não exclui a fiscalização por parte do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e Territórios.

§ 2º No caso de infração, constatada a inobservância do disposto nos itens I, II e III deste artigo, independentemente da penalidade aplicável, a empresa ficará sujeita ao regime de prévia autorização previsto no artigo 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, em relação aos textos de futuras propagandas.

§ 3º O disposto neste artigo aplica-se a todos os meios de divulgação, comunicação, ou publicidade, tais como cartazes, anúncios luminosos ou não, placas, referências em programações radiotônicas, filmes de televisão ou cinema e outras modalidades.

Art 119 É proibido a inclusão ou menção de indicações ou expressões, mesmo subjetivas, de qualquer ação terapêutica, ou tratamento de distúrbios metabólicos, na propaganda ao público, dos produtos dietéticos, cuja desobediência sujeitará os infratores ao disposto no item I do artigo 147.

TÍTULO XI

DAS EMBALAGENS

Art 120 É obrigatório a aprovação, pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, das embalagens, equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com produto sob regime de vigilância sanitária deste Regulamento, possam alterar-lhe os efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamentos ou insumo farmacêutico, suscetível de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 2º A aprovação do tipo de embalagem será precedida de análise prévia, quando necessária.

Art 121 A câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde elaborará e fará publicar no *Diário Oficial* da União as relações:

I - Das substâncias consideradas isentas de agentes patogênicos ou microorganismos que possam contaminar o produto ou produzir efeitos nocivos à saúde.

II - Das substâncias que empregadas no revestimento interno das embalagens, equipamentos e utensílios possam alterar os efeitos dos produtos ou produzir danos à saúde.

III - Das substâncias de emprego proibido nas embalagens ou acondicionamento dos medicamentos, especialmente os de via injetável, cuja presença possa tornar-se direta ou indiretamente, nociva à saúde.

Art 122 As embalagens dos produtos para ondular cabelos serão constituídas de recipientes hermeticamente fechados, para utilização única e individual, contendo a quantidade máxima do componente ativo.

Art 123 Os vasilhames dos produtos apresentado sob a forma de aerosol sendo de vidro envolvido por material plástico, deverão conter pequenos orifícios para a saída do conteúdo, se quebrar.

Art 124 Os vasilhames dos produtos sob a forma de premidos em aerossóis não poderão ter capacidade superior a 500 (quinhentos) mililitros.

Art 125 Não será permitida a embalagem sob a forma de aerossóis para os talcos.

Art 126 As embalagens dos medicamentos que contenham substância entorpecente ou que determine dependência física ou psíquica obedecerão à padronização que vier a ser aprovada pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

Art 127 Os produtos de que trata este Regulamento, que exijam condições especiais de armazenamento e guarda para garantia de sua eficácia e pureza, somente poderão ser transportados em veículos devidamente equipados e munidos para esse fim.

Art 128 As empresas para realizarem o transporte de produtos sob regime de vigilância sanitária dependem de autorização específica, inclusive as autorizadas a industrializá-los.

Parágrafo único. A habilitação da empresa será produzida em processo próprio e independente, mediante a apresentação do documento comprobatório de sua instituição legal, da qual conste o ramo de transporte como de sua atividade, a indicação de seu representante legal, a sede e locais de destino.

Art 129 Os veículos utilizados no transporte de qualquer dos produtos de que trata este Regulamento, não sujeitos às exigências do artigo 127, ficam, entretanto, obrigados a ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

TÍTULO XII

DO CONTROLE DE QUALIDADE E DA INSPEÇÃO DA PRODUÇÃO

Art. 130. Sempre que se fizer necessário, inclusive para atender a atualização do processo tecnológico, serão determinadas, mediante regulamentação dos órgãos e entidades competentes do Ministério da Saúde, as medidas e os mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos produtos, tendo em vista a identidade, a atividade, a pureza, a eficácia e a segurança dos produtos. [\(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)](#)

§ 1º As medidas e mecanismos a que se refere este artigo efetivar-se-ão essencialmente pelas especificações de qualidade do produto, do controle de qualidade e da inspeção de produção para a verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação e controle. [\(Parágrafo numerado pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)](#)

§ 2º Estão igualmente sujeitos a inspeção sanitária os estabelecimentos de dispensação, públicos ou privados, os transportadores, os armazenadores, os distribuidores e os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo, para a verificação do cumprimento das boas práticas específicas e demais exigências da legislação vigente. [\(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)](#)

Art 131 Nenhuma matéria-prima ou produto semi-elaborado poderá ser utilizado na produção de medicamentos, sem que seja verificado possuir qualidade aceitável, após submetido a provas adequadas, cujos resultados não de ficar expressamente consignados.

Art 132 As especificações de qualidade visarão determinar, entre outros:

I - Os critérios para a aceitação das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados a serem utilizados na fabricação dos medicamentos.

II - Os critérios para determinar se o produto acabado é dotado das qualidades que se lhe pretendeu atribuir.

Art 133 As especificações de qualidade das matérias-primas constarão de compêndios oficiais, tais como, farmacopéias, codex e formulários, baseando-se nas características dos métodos empregados para a produção dessas matérias, compreendendo:

I - Descrições das características físicas, físico-químicas e químicas.

II - Provas específicas de identificação.

III - Provas de Pureza.

IV - Métodos de ensaio e/ou análise.

V - Testes de contaminação microbiológica, quando for o caso.

Art 134 As especificações para os produtos semi-elaborados que interessam particularmente às empresas, terão em conta:

I - Determinar as reais adequações dos produtos semi-elaborados aos procedimentos complementares de fabricação.

II - A suficiência das qualidades dos produtos semi-elaborados, para orientar sua aquisição no mercado interno ou externo.

Art 135 As especificações para os produtos acabados visarão os resultados obtidos, através da descrição minuciosa e detalhada dos critérios a serem utilizados pelo serviço de inspeção para determinar a aceitação dos medicamentos.

Art 136 A inspeção da produção dos medicamentos, terá em vista, prioritariamente, o processo de fabricação levando em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, tais como, a contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado.

Art 137 O controle de qualidade de medicamentos objetivará essencialmente o produto acabado, a fim de verificar-se o atendimento das especificações pertinentes pelos responsáveis técnicos pela fabricação, os locais e equipamentos, o saneamento do meio, as matérias-primas empregadas, e a eficácia dos sistemas de inspeção e auto-inspeção.

Art. 138. Todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos é obrigado a manter departamento técnico de inspeção de produção que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações de fabricação, a estabilidade dos medicamentos produzidos, e realizar os demais testes necessários, de forma a garantir o cumprimento das boas práticas de fabricação e controle. (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 1º Os laboratórios especiais destinados ao cumprimento do disposto neste artigo, constituirão unidades independentes e realizarão o controle dos produtos em todas as fases de elaboração.

§ 2º É facultado às empresas realizar o controle de qualidade dos produtos em institutos ou laboratórios oficiais, através de convênios ou contratos.

§ 3º A terceirização do controle de qualidade de matérias-primas e produtos terminados somente será facultada nos seguintes casos: (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

I - quando a periculosidade ou o grau de complexidade da análise laboratorial tornar necessária a utilização de equipamentos ou recursos humanos altamente especializados; (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

II - quando a frequência com a qual se efetuam certas análises seja tão baixa que se faça injustificável a aquisição de equipamentos de alto custo. (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)" (NR)

Art 139 Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão notificados ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, que os retransmitirá à câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, para avaliação como caso de agravos inusitados à saúde, em conformidade com a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.

Parágrafo único. As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos a qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes, e uma vez comprovada, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

Art 140 As empresas adotarão normas adequadas para o controle em todos os compartimentos ou áreas de produção dos estabelecimentos e procederão ao lançamento dos pormenores operacionais em protocolos próprios, para que fiquem registrados.

Art 141 Todos os empregados em estabelecimentos de produção de medicamentos deverão ser submetidos a exames periódicos de saúde, incluindo exames microbiológicos, para que os acometidos de infecções inaparentes ou portadores de germes sejam afastados.

Art 142 Aplicam-se, no que couber, as disposições dos artigos 130 a 141 aos demais produtos submetidos ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e deste Regulamento.

TÍTULO XIII

DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art 143 A inobservância dos preceitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, deste ou de seus demais Regulamentos e normas complementares, ou de outras pertinentes, configura infração de natureza sanitária, ficando os infratores, empresa ou pessoas naturais, sujeitos ao processo e penalidades do Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das cominações penais e civis cabíveis.

Parágrafo único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme couber, segundo competência estabelecida pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art 144 Considera-se alterado, adulterado, ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:

I - Que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine.

II - Quando houver sido retirado ou falsificado no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro.

III - Cujo volume, peso ou unidade farmacêutica não corresponder à quantidade aprovada.

IV - Quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Tendo a empresa ciência de alteração do produto, indesejável sob o aspecto de saúde pública, fica obrigada a proceder imediatamente à sua retirada do consumo, sob pena de configurar-se infração sanitária e penal.

Art 145 Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar quando:

I - Contenha indicações que induzam a erros, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade.

II - Não observados os padrões e paradigmas estabelecidos na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, neste Regulamento, ou às especificações contidas no registro.

III - Acondicionamento, subtraído ou omitido, de substâncias ou componentes que alterem a sua natureza, composição, propriedades ou características essenciais, que constituíram as condições do registro.

Parágrafo único. Sujeitam-se ao disposto neste artigo, os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene cosméticos perfumes e similares.

Art 146 É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhames tradicionalmente usados para alimentos, bebidas e refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos de higiene, cosméticos e perfumes, no envasilhamento dos saneantes e congêneres.

Art 147 Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, segundo os termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, as seguintes práticas, puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I - A rotulagem e a propaganda dos produtos sob regime de vigilância sanitária sem observância do disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, neste Regulamento, e demais normas pertinentes ou contrariando as condições do registro ou autorização, respectivos.

II - A alteração do processo de fabricação sem prévio assentimento do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

III - A venda ou exposição e venda de produto cujo prazo de validade haja expirado.

IV - A aposição de novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou recondicionamento em novas

embalagens excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados ou refiltrados.

V - A industrialização de produtos sem a assistência efetiva de técnico legalmente responsável.

VI - A utilização, na preparação de hormônios de órgãos de animais que estejam doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados.

VII - A revenda de produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante aprovadas pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

VIII - A aplicação por empresas particulares de raticidas, cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou frequentados por pessoas ou animais úteis.

IX - Sonegar ou procrastinar a entrega de informações ou documentos solicitados pelas autoridades sanitárias competentes nos prazos fixados.

TÍTULO XIV

DA FISCALIZAÇÃO

Art. 148. A ação de vigilância sanitária implicará também na fiscalização de todo e qualquer produto de que trata este Regulamento, inclusive os dispensados de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das respectivas boas práticas e demais exigências da legislação vigente. [*\(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)*](#)

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde. [*\(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)*](#)

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos, bem como pelo consumo racional, inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo. [*\(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)*](#)

§ 3º Ficam igualmente sujeitos a ação de vigilância, a propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem, de forma a impedir a veiculação de informações inadequadas, fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização. [*\(Parágrafo numerado pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)*](#)

§ 4º As ações de vigilância sanitária incluem, também, a vigilância toxicológica e a farmacovigilância como forma de investigar os efeitos que comprometem a segurança, a eficácia ou a relação risco-benefício de um produto, e, ainda, a fiscalização dos estudos realizados com medicamentos novos, principalmente na fase de estudos clínicos em seres humanos. [*\(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001\)*](#)

Art 149 A ação fiscalizadora e da competência:

I - Do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa em estrada, via fluvial, lacustre marítima ou área sob controle de órgãos e agentes federais;

b) quando se tratar de um produto importado ou exportado;

c) quando se tratar de colheitas para análise prévia, de controle, a fiscal nos casos de suspeita de fraude ou infarção sanitária, de que decorram cancelamento do registro ou interdição do produto em todo território nacional e outros de relevante interesse para a saúde pública.

II - Do órgão competente de saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

a) quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

b) quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos de indústria ou comércio;

c) quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres de suas áreas geográficas;

d) quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada mediante convênio, reciprocamente, pela União, Estados e Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelégáveis.

Art 150 A ação de vigilância sanitária se efetivará em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitados pelos órgãos de vigilância sanitária competente, deverão as empresas prestar as informações ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Art 151 Os agentes a serviço de vigilância sanitária em suas atividades dentre outras, terão as atribuições e gozarão das prerrogativas, seguintes;

I - Livre acesso aos locais onde processe, em qualquer fase, a industrialização, o comércio, e o transporte dos produtos regidos pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, por este Regulamento e demais normas pertinentes.

II - Colher as amostras necessárias as análises de controle ou fiscal, lavrando os respectivos termo de apreensão.

III - Proceder as visitas nas inspeções de rotinas e as vistorias para apuração de infrações ou eventos que tornem os produtos passíveis de alteração, das quais lavrarão os respectivos termos.

IV - Verificar o atendimento das condições de saúde e higiene pessoal exigidas aos empregados que participem da elaboração dos medicamentos, produtos dietéticos e de higiene, cosméticos, perfumes e correlatos.

V - Verificar a procedência e condições dos produtos quando expostos a venda.

VI - Inderditar, lavrando o termo respectivo, parcial ou totalmente, os estabelecimentos industriais ou comerciais em que se realize atividade prevista neste Regulamento, bem como lotes ou partidas dos produtos, seja por inobservância ou desobediência aos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto-lei nº 785 de 25 de agosto de 1969, da Lei nº 5.726, de 29 de outubro de 1971, de seus Regulamentos, e de demais normas pertinentes ou por força do evento natural ou sinistro que

tenha modificado as condições organolélicas do produto ou as de sua pureza e eficácia.

VII - Proceder a imediata inutilização da unidade do produto cuja a adulteração ou deterioração seja flagrante, e à apreensão e interdição do restante do lote ou partida, para análise fiscal.

VIII - Lavrar os autos de infração para início do processo administrativo previsto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, inclusive, no que se refere à publicidade proibida.

Art 152 Sendo os produtos sujeitos a análise de controle, e a empresa responsável obrigada a comunicar a data e local de sua entrega ao consumo dentro do prazo de até 30 (trinta) dias, indicando o número do registro respectivo.

§ 1º Descumprindo o prazo previsto neste artigo, será cancelado o registro.

§ 2º Recebida a comunicação a que se refere este artigo, o órgão competente de fiscalização do Ministério da Saúde processará a imediata colheita de amostras para realização de análise de controle.

§ 3º Sendo aprobatório o resultado da análise, serão expedidas três vias do laudo respectivo, uma para ser arquivada no laboratório de controle do Ministério da Saúde, outra para ser entregue à empresa e a terceira para integrar ao processo de registro e passar a constituir o elemento de identificação do produto.

§ 4º No caso de falhas ou irregularidades sanáveis a empresa será notificada para proceder em prazo necessário a correção que for determinada.

§ 5º Na hipótese de análise condenatória será cancelado o registro do produto e determinada a sua apreensão e inutilização em todo território nacional.

Art 153 A apuração das infrações far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto e/ou do estabelecimento, mediante lavratura do termo respectivo.

§ 1º Na hipótese de apreensão de amostras, será esta em quantidade suficiente do estoque existente, a qual, dividida em três partes, colocada em três invólucros, será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue à empresa para servir de controle, e as outras duas encaminhadas ao laboratório de controle competente para análise.

§ 2º Se a quantidade ou natureza do produto não admitir a colheita de amostras, será o mesmo levado para laboratório de controle, onde, na presença do representante da empresa e do perito pela mesma indicado, ou na falta deste, por duas testemunhas capacitadas, será efetuada, de imediato, a análise fiscal.

§ 3º Havendo interdição, o prazo desta não excederá 60 (sessenta) dias, findo o qual cessará automaticamente, se não houver decisão da análise.

§ 4º A interdição tornar-se -á definitiva no caso de análise fiscal condenatória, mas se não for comprovada a infração cessará e será liberado o produto.

Art 154 Será lavrado laudo da análise fiscal, com as vias necessárias para entrega ao órgão competente de fiscalização sanitária e à empresa.

§ 1º Sendo análise condenatória, será notificada a empresa para que apresente defesa ou, em caso de discórdia,

requiera a perícia de contraprova, no prazo de 10 (dez) dias.

§ 2º A perícia de contraprova será precedida sobre amostra em poder da empresa, e não será efetuada se houver indícios de violação.

§ 3º Silenciando a empresa no transcurso do prazo de que trata o § 1º o laudo de análise será considerado definitivo.

§ 4º Havendo divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise condenatória ou entre o resultado desta com a da perícia de contraprova, caberá recurso ao dirigente do órgão competente de fiscalização, a ser interposto no prazo de 10 (dez) dias contados da conclusão da análise, a ser decidido em igual período.

Art 155 Tratando-se de partida de grande valor econômico, configurada a condenação em perícia de contraprova poderá a empresa solicitar nova apreensão, aplicando-se adequada técnica de amostragem estatística.

Art 156 O resultado da análise condenatória de produto de que trata este Regulamento realizada por órgão de saúde dos Estados, do Distrito Federal ou dos Territórios, será comunicado no prazo de 3 (três) dias ao órgão competente de fiscalização do Ministério da Saúde, para que proceda à sua apreensão e inutilização em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e, conforme o caso, à cassação da licença do estabelecimento, pelo Estado, Distrito Federal ou Território, e a cassação da autorização para funcionar no País.

§ 1º As medidas de que trata este artigo somente se tornarão efetivas após a publicação da decisão condenatória irrecorrível no *Diário Oficial* da União.

§ 2º Os cancelamentos da licença do estabelecimento e da autorização da empresa pelo Ministério da Saúde decorrerão da evidência de fraude ou adulteração do produto, constatada em processo instaurado segundo o disposto pelo Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 157 Darão igualmente motivo a apreensão, interdição e inutilização, as auterações a vidas em decorrência de causas, circunstâncias e eventos naturais ou imprevisíveis que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos tornando-os ineficazes ou nocivos à saúde.

Art 158 Para efeito de fiscalização sanitária os ensaios e análises destinados à verificação de eficácia da fórmula, serão realizados consoante as normas fixadas pelo laboratório de controle do Ministério da Saúde.

Art 159 Não poderá ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e em laboratórios de controle, os servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e deste Regulamento, ou lhes prestem serviços, com ou sem vínculo empregatício.

Art 160 A fiscalização dos órgão e entidades de que trata o artigo 10, obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais estabelecimentos industriais, inclusive no que concerne às suas instalações, equipamentos, assistências e responsabilidade técnicas, e competirá ao órgão de saúde da respectiva alçada administrativa, civil ou militar, a que pertençam.

Parágrafo único. Na hipótese de ser apurada infração ao disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, neste Regulamento e nas demais normas sanitárias, inclusive,

especiais, os responsáveis, além de incursos nas sanções prevista no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, ou em outras dispostas em lei especial e na penal cabível, ficarão sujeitos à ação disciplinar própria ao regime jurídico a que estejam submetidos.

TÍTULO XV

DOS ÓRGÃOS DE VIGILÂNCIA

Art 161 As atividades de vigilância sanitária de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e este Regulamento serão exercidas:

I - No plano federal, pelo Ministério da Saúde, através dos seguintes órgãos:

a) De vigilância sanitária competente, com funções deliberativas, normativas e executivas.

b) Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos, com funções técnicas de controle e normativo.

c) Órgão de Fiscalização e Entorpecentes, com funções de caráter normativo, destinadas a aprovar o emprego ou utilização de substâncias entorpecentes ou psicotrópicos, e exercer as demais atribuições previstas em Lei.

d) Laboratórios de Universidades Federais em convênio com o Ministério da Saúde.

e) Câmaras técnicas do Conselho Nacional de Saúde:

1 - de Biofarmácia ou que lhe suceder com funções de caráter normativo destinadas a estabelecer as normas e especificações para a qualidade dos medicamentos e dos demais produtos abrangidos por este Regulamento, bem como a permissão e a proibição do emprego de aditivos, inclusive, coadjuvantes da tecnologia de fabricação, e funções consultivas quando solicitadas e se pronunciar pela Secretaria de Vigilância Sanitária e órgãos de sua estrutura, com a finalidade de fundamentar seus atos, e por outras instituições da administração pública.

2 - de Revisão da Farmacopéia Brasileira ou a que lhe suceder, com funções de atualização da Farmacopéia e do formulário nacional.

II - No plano estadual, no Distrito Federal e nos Territórios, através de seus órgãos sanitários competentes, e de outros órgãos ou entidades oficiais, observado o que dispuserem as normas federais e a legislação estadual.

TÍTULO XVI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art 162 As empresas que já explorem as atividades de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, terão o prazo de 12 (doze) meses, contados de sua vigência, para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que nela se dispõe.

Art 163 Os serviços prestados pelos órgãos do Ministério da Saúde relacionados com o disposto neste Regulamento, serão remunerados pelo regime de preços públicos, a serem estabelecidos em Portaria do Ministro da Saúde, fixando-lhes os valores e determinado o seu recolhimento e destinação.

Art 164 As drogas, os produtos químicos e os produtos inscritos na Farmacopéia Brasileira, serão vendidos em suas embalagens originais, somente podendo ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos

comerciais, quando sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

Art 165 O disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento, não exclui a aplicação das demais normas a que estejam sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específicas.

Art 166 Aos produtos mencionados no artigo 1º, regidos por normas especiais, aplicam-se no que couber as disposições deste Regulamento.

Art 167 Excluem-se do regime deste Regulamento, os produtos saneantes fitossanitários e zoossanitários, os de exclusivo uso veterinário, e os destinados ao combate na agricultura, a ratos e outros roedores.

Art 168 O Ministério da Saúde, através do órgão de vigilância sanitária e da câmara técnica, competências, elaborar e fará publicar no *Diário Oficial* da União, as relações:

I - O primeiro:

- a) Das matérias-primas cuja importação dependa de prévia autorização do Ministério da Saúde.
- b) Da substância e medicamento sujeitos a controle especial de venda.
- c) Dos aparelhos, instrumentos, acessórios ou outros produtos mencionados no parágrafo único do artigo 35.

II - A segunda:

- a) Das substâncias inocuas que podem ser utilizadas para o emprego nos cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e similares, contendo as especificações pertinentes a cada categoria, os insumos, as matérias-primas, os corantes e os solventes permitidos.
- b) Dos aditivos e coadjuvantes da tecnologia de fabricação dos produtos de que trata este Regulamento, e, em especial, dos aditivos, dos corantes inorgânicos e orgânicos, seus sais e suas lacas, permitidos na composição dos produtos referidos na alínea *a*, com a indicação dos limites máximos de impurezas tolerados.
- c) Dos propelentes cujo uso seja permitido em aerossóis.
- d) Das concentrações máximas permitidas para cada substância inseticida ou sinérgica.
- e) Das substâncias consideradas isentas de agentes patogênicos ou microrganismos cujo emprego é permitido nas embalagens.
- f) Das substâncias que utilizadas no revestimento interno das embalagens, equipamentos e utensílios possam alterar os efeitos dos produtos ou produzir danos à saúde.
- g) Das substâncias proibidas no acondicionamento dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, por serem capazes, direta ou indiretamente, de causarem efeitos nocivos à saúde.

Art 169 Para exclusivo atendimento da Central de Medicamentos (CEME), fica ressalvado o disposto no artigo 2º, parágrafo único, e o artigo 4º do Decreto nº 72.343, de 8 de junho de 1973, quando aos rótulos e bulas, e à fabricação, destinação dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.

Art 170 É permitida a distribuição de amostras gratuitas de medicamentos, exclusivamente a médicos, cirurgiões-destintas, exetuadas aquelas de produtos que contenham substâncias entorpecentes ou que produzem dependência física ou psíquica.

Parágrafo único. As amostras de que trata este artigo deverão corresponder, sempre que possível, à quantidade de unidades farmacotécnicas, necessárias ao tratamento de um paciente.

Art 171 Este Regulamento entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, em especial de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, em especial os Decretos nº 20.397, de 14 de janeiro de 1946, nº 27.763, de 8 de fevereiro de 1950, nº 33.932, de 28 de setembro de 1953, nº 43.702, de 9 de maio de 1958, nº 71.625, de 29 de dezembro de 1972, e os de nº 57.395, de 7 de dezembro de 1965, nº 61.149, de 9 de agosto de 1967, e nº 67.112, de 26 de agosto de 1970.

Brasília, 5 de janeiro de 1977; 156º da Independência e 89º da República.

ERNESTO GEISEL

Paulo de Almeida Machado

Decreto nº 2.181 de 20/03/97

Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor — SNDC, estabelece as normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, revoga o Decreto nº 861, de 9 julho de 1993, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição Federal, e tendo em vista o disposto na Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990,

DECRETA :

Art. 1º Fica organizado o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor — SNDC e estabelecidas as normas gerais de aplicação das sanções administrativas, nos termos da Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Capítulo I - O Sistema Nacional de Defesa do Consumidor: art. 2º

Capítulo II - Da Competência dos Órgãos Integrantes do SNDC: arts. 3º a 8º

Capítulo III - Da Fiscalização, das Práticas Infrativas e das Penalidades Administrativas: arts. 9º a 28

Seção I - Da Fiscalização: arts. 9º a 11

Seção II - Das Práticas Infrativas: arts. 12 a 17

Seção III - Das Penalidades Administrativas: arts. 18 a 28

Capítulo IV - Da Destinação da Multa e da Administração dos Recursos: arts. 29 a 32

Capítulo V - Do Processo Administrativo: arts. 33 a 55

Seção I - Das Disposições Gerais: art. 33

Seção II - Da Reclamação: art. 34

Seção III - Dos Autos de Infração, de Apreensão e do Termo de Depósito: arts. 35 a 38

Seção IV - Da Instauração do Processo Administrativo por Ato de Autoridade Competente: arts. 39 a 41

Seção V - Da Notificação: art. 42

Seção VI - Da Impugnação e do Julgamento do Processo Administrativo: arts. 43 a 47

Seção VII - Das Nulidades: art. 48

Seção VIII - Dos Recursos Administrativos: arts. 49 a 54

Seção IX - Da Inscrição na Dívida Ativa: art. 55

Capítulo VI - Do Elenco de Cláusulas Abusivas e do Cadastro de Fornecedores: arts. 56 a 62

Seção I - Do Elenco de Cláusulas Abusivas: art. 56

Seção II - Do Cadastro de Fornecedores: arts. 57 a 62

Capítulo VII - Das Disposições Gerais: arts. 63 a 67

Capítulo I

O Sistema Nacional de Defesa do Consumidor

Art. 2º Integram o SNDC a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça — SDE, por meio do seu Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor — DPDC, e os demais órgãos federais, estaduais, do Distrito Federal, municipais e as entidades civis de defesa do consumidor.

Capítulo II

Da Competência dos Órgãos Integrantes do SNDC

Art. 3º Compete ao DPDC, a coordenação da política do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, cabendo-lhe:

I - planejar, elaborar, propor, coordenar e executar a política nacional de proteção e defesa do consumidor;

II - receber, analisar, avaliar e apurar consultas e denúncias apresentadas por entidades representativas ou pessoas jurídicas de direito público ou privado ou por consumidores individuais;

III - prestar aos consumidores orientação permanente sobre seus direitos e garantias;

IV - informar, conscientizar e motivar o consumidor, por intermédio dos diferentes meios de comunicação;

V - solicitar à polícia judiciária a instauração de inquérito para apuração de delito contra o consumidor, nos termos da legislação vigente;

VI - representar ao Ministério Público competente, para fins de adoção de medidas processuais, penais e civis, no âmbito de suas atribuições;

VII - levar ao conhecimento dos órgãos competentes as infrações de ordem administrativa que violarem os interesses difusos, coletivos ou individuais dos consumidores;

VIII - solicitar o concurso de órgãos e entidades da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, bem como auxiliar na fiscalização de preços, abastecimento, quantidade e segurança de produtos e serviços;

IX - incentivar, inclusive com recursos financeiros e outros programas especiais, a criação de órgãos públicos estaduais e municipais de defesa do consumidor e a formação, pelos cidadãos, de entidades com esse mesmo objetivo;

X - fiscalizar e aplicar as sanções administrativas previstas na Lei no 8.078, de 1990, e em outras normas pertinentes à defesa do consumidor;

XI - solicitar o concurso de órgãos e entidades de notória especialização técnico-científica para a consecução de seus objetivos;

XII - provocar a Secretaria de Direito Econômico para celebrar convênios e termos de ajustamento de conduta, na forma do § 6º do art. 5º da Lei no 7.347, de 24 de julho de 1985;

XIII - elaborar e divulgar o cadastro nacional de reclamações fundamentadas contra fornecedores de produtos e serviços, a que se refere o art. 44 da Lei no 8.078, de 1990;

XIV - desenvolver outras atividades compatíveis com suas finalidades.

Art. 4º No âmbito de sua jurisdição e competência, caberá ao órgão estadual, do Distrito Federal e municipal de proteção e defesa do consumidor, criado, na forma da lei, especificamente para este fim, exercitar as atividades contidas nos incisos II a XII do art. 3º deste decreto e, ainda:

I - planejar, elaborar, propor, coordenar e executar a política estadual, do Distrito Federal e municipal de proteção e defesa do consumidor, nas suas respectivas áreas de atuação;

II - dar atendimento aos consumidores, processando, regularmente, as reclamações fundamentadas;

III - fiscalizar as relações de consumo;

IV - funcionar, no processo administrativo, como instância de instrução e julgamento, no âmbito de sua competência, dentro das regras fixadas pela Lei nº 8.078, de 1990, pela legislação complementar e por este decreto;

V - elaborar e divulgar anualmente, no âmbito de sua competência, o cadastro de reclamações fundamentadas contra fornecedores de produtos e serviços, de que trata o art. 44 da Lei nº 8.078, de 1990, e remeter cópia ao DPDC;

VI - desenvolver outras atividades compatíveis com suas finalidades.

Art. 5º Qualquer entidade ou órgão da Administração Pública, federal, estadual e municipal, destinado à defesa dos interesses e direitos do consumidor, tem, no âmbito de suas respectivas competências, atribuição para apurar e punir infrações a este decreto e à legislação das relações de consumo.

Parágrafo único. Se instaurado mais de um processo administrativo por pessoas jurídicas de direito público distintas, para apuração de infração decorrente de um mesmo fato imputado ao mesmo fornecedor, eventual conflito de competência será dirimido pelo DPDC, que poderá ouvir a Comissão Nacional Permanente de Defesa do Consumidor — CNPDC, levando sempre em consideração a competência federativa para legislar sobre a respectiva atividade econômica.

Art. 6º As entidades e órgãos da Administração Pública destinados à defesa dos interesses e direitos protegidos pelo Código de Defesa do Consumidor poderão celebrar compromissos de ajustamento de conduta às exigências legais, nos termos do § 6º do art. 5º da Lei nº 7.347, de 1985, na órbita de suas respectivas competências.

§ 1º A celebração de termo de ajustamento de conduta não impede que outro, desde que mais vantajoso para o consumidor, seja lavrado por quaisquer das pessoas jurídicas de direito público integrantes do SNDC.

§ 2º A qualquer tempo, o órgão subscritor poderá, diante de novas informações ou se assim as circunstâncias o exigirem, retificar ou complementar o acordo firmado, determinando outras providências que se fizerem necessárias, sob pena de invalidade imediata do ato, dando-se seguimento ao procedimento administrativo eventualmente arquivado.

§ 3º O compromisso de ajustamento conterà, entre outras, cláusulas que estipulem condições sobre:

I - obrigação do fornecedor de adequar sua conduta às exigências legais, no prazo ajustado;

II - pena pecuniária, diária, pelo descumprimento do ajustado, levando-se em conta os seguintes critérios:

- a) o valor global da operação investigada;
- b) o valor do produto ou serviço em questão;
- c) os antecedentes do infrator;
- d) a situação econômica do infrator;

III - ressarcimento das despesas de investigação da infração e instrução do procedimento administrativo.

§ 4º A celebração do compromisso de ajustamento suspenderá o curso do processo administrativo, se instaurado, que somente será arquivado após atendidas todas as condições estabelecidas no respectivo termo.

Art. 7º Compete aos demais órgãos públicos federais, estaduais, dos Distritos Federais e municipais que passarem a integrar o SNDC fiscalizar as relações de consumo no âmbito de sua competência, e atuar, na forma da legislação, os responsáveis por práticas que violem os direitos do consumidor.

Art. 8º As entidades civis de proteção e defesa do consumidor, legalmente constituídas, poderão:

- I - encaminhar denúncias aos órgãos públicos de proteção e defesa do consumidor, para as providências legais cabíveis;
- II - representar o consumidor em juízo, observado o disposto no inciso IV do art. 82 da Lei nº 8.078, de 1990;
- III - exercer outras atividades correlatas

Capítulo III

Da Fiscalização, das Práticas Infrativas e das Penalidades Administrativas

Seção I

Da Fiscalização

Art. 9º A fiscalização das relações de consumo de que trata a Lei nº 8.078, de 1990, este decreto e as demais normas de defesa do consumidor será exercida em todo o território nacional pela Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça, por meio do DPDC, pelos órgãos federais integrantes do SNDC, pelos órgãos conveniados com a Secretaria e pelos órgãos de proteção e defesa do consumidor criados pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, em suas respectivas áreas de atuação e competência.

Art. 10. A fiscalização de que trata este decreto será efetuada por agentes fiscais, oficialmente designados, vinculados aos respectivos órgãos de proteção e defesa do consumidor, no âmbito federal, estadual, do Distrito Federal e municipal, devidamente credenciados mediante Cédula de Identificação Fiscal, admitida a delegação mediante convênio.

Art. 11. Sem exclusão da responsabilidade dos órgãos que compõem o SNDC, os agentes de que trata o artigo anterior responderão pelos atos que praticarem quando investidos da ação fiscalizadora.

Seção II

Das Práticas Infrativas

Art. 12. São consideradas práticas infrativas:

I - condicionar o fornecimento de produto ou serviço ao fornecimento de outro produto ou serviço, bem como, sem justa causa, a limites quantitativos;

II - recusar atendimento às demandas dos consumidores na exata medida de sua disponibilidade de estoque e, ainda, de conformidade com os usos e costumes;

III - recusar, sem motivo justificado, atendimento à demanda dos consumidores de serviços;

IV - enviar ou entregar ao consumidor qualquer produto ou fornecer qualquer serviço, sem solicitação prévia;

V - prevalecer-se da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe seus produtos ou serviços;

VI - exigir do consumidor vantagem manifestamente excessiva;

VII - executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes;

VIII - repassar informação depreciativa referente a ato praticado pelo consumidor no exercício de seus direitos;

IX - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço:

a) em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes, ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas — ABNT ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial — CONMETRO;

b) que acarrete riscos à saúde ou à segurança dos consumidores e sem informações ostensivas e adequadas;

c) em desacordo com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, da rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza;

d) impróprio ou inadequado ao consumo a que se destina ou que lhe diminua o valor;

X - deixar de reexecutar os serviços, quando cabível, sem custo adicional;

XI - deixar de estipular prazo para o cumprimento de sua obrigação ou deixar a fixação ou variação de seu termo inicial a seu exclusivo critério.

Art. 13. Serão consideradas, ainda, práticas infrativas, na forma dos dispositivos da Lei nº 8.078, de 1990:

I - ofertar produtos ou serviços sem as informações corretas, claras, precisas e ostensivas, em língua portuguesa, sobre suas características, qualidade, quantidade, composição, preço, condições de pagamento, juros, encargos, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados relevantes;

II - deixar de comunicar à autoridade competente a periculosidade do produto ou serviço, quando do lançamento dos mesmos no mercado de consumo, ou quando da verificação posterior da existência do risco;

III - deixar de comunicar aos consumidores, por meio de anúncios publicitários, a periculosidade do produto ou serviço, quando do lançamento dos mesmos no mercado de consumo, ou quando da verificação posterior da existência do risco;

IV - deixar de reparar os danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projetos, fabricação, construção, montagem, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos ou serviços, ou por informações insuficientes ou inadequadas sobre a sua utilização e risco;

V - deixar de empregar componentes de reposição originais, adequados e novos, ou que mantenham as especificações técnicas do fabricante, salvo se existir autorização em contrário do consumidor;

VI - deixar de cumprir a oferta, publicitária ou não, suficientemente precisa, ressalvada a incorreção retificada em tempo hábil ou exclusivamente atribuível ao veículo de comunicação, sem prejuízo, inclusive nessas duas hipóteses, do cumprimento forçado do anunciado ou do ressarcimento de perdas e danos sofridos pelo consumidor, assegurado o direito de regresso do anunciante contra seu segurador ou responsável direto;

VII - omitir, nas ofertas ou vendas eletrônicas, por telefone ou reembolso postal, o nome e endereço do fabricante ou do importador na embalagem, na publicidade e nos impressos utilizados na transação comercial;

VIII - deixar de cumprir, no caso de fornecimento de produtos e serviços, o regime de preços tabelados,

congelados, administrados, fixados ou controlados pelo Poder Público;

IX - submeter o consumidor inadimplente a ridículo ou a qualquer tipo de constrangimento ou ameaça;

X - impedir ou dificultar o acesso gratuito do consumidor às informações existentes em cadastros, fichas, registros de dados pessoais e de consumo, arquivados sobre ele, bem como sobre as respectivas fontes;

XI - elaborar cadastros de consumo com dados irreais ou imprecisos;

XII - manter cadastros e dados de consumidores com informações negativas, divergentes da proteção legal;

XIII - deixar de comunicar, por escrito, ao consumidor a abertura de cadastro, ficha, registro de dados pessoais e de consumo, quando não solicitada por ele;

XIV - deixar de corrigir, imediata e gratuitamente, a inexatidão de dados e cadastros, quando solicitado pelo consumidor;

XV - deixar de comunicar ao consumidor, no prazo de cinco dias úteis, as correções cadastrais por ele solicitadas;

XVI - impedir, dificultar ou negar, sem justa causa, o cumprimento das declarações constantes de escritos particulares, recibos e pré-contratos concernentes às relações de consumo;

XVII - omitir em impressos, catálogos ou comunicações, impedir, dificultar ou negar a desistência contratual, no prazo de até sete dias a contar da assinatura do contrato ou do ato de recebimento do produto ou serviço, sempre que a contratação ocorrer fora do estabelecimento comercial, especialmente por telefone ou a domicílio;

XVIII - impedir, dificultar ou negar a devolução dos valores pagos, monetariamente atualizados, durante o prazo de reflexão, em caso de desistência do contrato pelo consumidor;

XIX - deixar de entregar o termo de garantia, devidamente preenchido com as informações previstas no parágrafo único do art. 50 da Lei nº 8.078, de 1990;

XX - deixar, em contratos que envolvam vendas a prazo ou com cartão de crédito, de informar por escrito ao consumidor, prévia e adequadamente, inclusive nas comunicações publicitárias, o preço do produto ou do serviço em moeda corrente nacional, o montante dos juros de mora e da taxa efetiva anual de juros, os acréscimos legal e contratualmente previstos, o número e a periodicidade das prestações e, com igual destaque, a soma total a pagar, com ou sem financiamento;

XXI - deixar de assegurar a oferta de componentes e peças de reposição, enquanto não cessar a fabricação ou importação do produto, e, caso cessadas, de manter a oferta de componentes e peças de reposição por período razoável de tempo, nunca inferior à vida útil do produto ou serviço;

XXII - propor ou aplicar índices ou formas de reajuste alternativos, bem como fazê-lo em desacordo com aquele que seja legal ou contratualmente permitido;

XXIII - recusar a venda de produto ou a prestação de serviços, publicamente ofertados, diretamente a quem se dispõe a adquiri-los mediante pronto pagamento, ressalvados os casos regulados em leis especiais;

XXIV - deixar de trocar o produto impróprio, inadequado, ou de valor diminuído, por outro da mesma espécie, em perfeitas condições de uso, ou de restituir imediatamente a

quantia paga, devidamente corrigida, ou fazer abatimento proporcional do preço, a critério do consumidor.

Art. 14. É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir a erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedade, origem, preço e de quaisquer outros dados sobre produtos ou serviços.

§ 1º É enganosa, por omissão, a publicidade que deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço a ser colocado à disposição dos consumidores.

§ 2º É abusiva, entre outras, a publicidade discriminatória de qualquer natureza, que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e da inexperiência da criança, desrespeite valores ambientais, seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança, ou que viole normas legais ou regulamentares de controle da publicidade.

§ 3º O ônus da prova da veracidade (não-enganosidade) e da correção (não-abusividade) da informação ou comunicação publicitária cabe a quem as patrocina.

Art. 15. Estando a mesma empresa sendo acionada em mais de um Estado federado pelo mesmo fato gerador de prática infrativa, a autoridade máxima do sistema estadual poderá remeter o processo ao órgão coordenador do SNDC, que apurará o fato e aplicará as sanções respectivas.

Art. 16. Nos casos de processos administrativos tramitando em mais de um Estado, que envolvam interesses difusos ou coletivos, o DPDC poderá avocá-los, ouvida a Comissão Nacional Permanente de Defesa do Consumidor, bem como as autoridades máximas dos sistemas estaduais.

Art. 17. As práticas infrativas classificam-se em:

I - leves: aquelas em que forem verificadas somente circunstâncias atenuantes;

II - graves: aquelas em que forem verificadas circunstâncias agravantes.

Seção III

Das Penalidades Administrativas

Art. 18. A inobservância das normas contidas na Lei nº 8.078 de 1990, e das demais normas de defesa do consumidor constituirá prática infrativa e sujeitará o fornecedor às seguintes penalidades, que poderão ser aplicadas isolada ou cumulativamente, inclusive de forma cautelar, antecedente ou incidente no processo administrativo, sem prejuízo das de natureza cível, penal e das definidas em normas específicas:

I - multa;

II - apreensão do produto;

III - inutilização do produto;

IV - cassação do registro do produto junto ao órgão competente;

V - proibição de fabricação do produto;

VI - suspensão de fornecimento de produtos ou serviços;

VII - suspensão temporária de atividade;

VIII - revogação de concessão ou permissão de uso;

IX - cassação de licença do estabelecimento ou de atividade;

X - interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade;

XI - intervenção administrativa;

XII - imposição de contrapropaganda.

§ 1º Responderá pela prática infrativa, sujeitando-se às sanções administrativas previstas neste decreto, quem por ação ou omissão lhe der causa, concorrer para sua prática ou dela se beneficiar.

§ 2º As penalidades previstas neste artigo serão aplicadas pelos órgãos oficiais integrantes do SNDC, sem prejuízo das atribuições do órgão normativo ou regulador da atividade, na forma da legislação vigente.

§ 3º As penalidades previstas nos incisos III a XI deste artigo sujeitam-se a posterior confirmação pelo órgão normativo ou regulador da atividade, nos limites de sua competência.

Art. 19. Toda pessoa física ou jurídica que fizer ou promover publicidade enganosa ou abusiva ficará sujeita à pena de multa, cumulada com aquelas previstas no artigo anterior, sem prejuízo da competência de outros órgãos administrativos.

Parágrafo único. Incide também nas penas deste artigo o fornecedor que:

a) deixar de organizar ou negar aos legítimos interessados os dados fáticos, técnicos e científicos que dão sustentação à mensagem publicitária;

b) veicular publicidade de forma que o consumidor não possa, fácil e imediatamente, identificá-la como tal.

Art. 20. Sujeitam-se à pena de multa os órgãos públicos que, por si ou suas empresas concessionárias, permissionárias ou sob qualquer outra forma de empreendimento, deixarem de fornecer serviços adequados, eficientes, seguros e, quanto aos essenciais, contínuos.

Art. 21. A aplicação da sanção prevista no inciso II do art. 18 terá lugar quando os produtos forem comercializados em desacordo com as especificações técnicas estabelecidas em legislação própria, na Lei nº 8.078, de 1990, e neste decreto.

§ 1º Os bens apreendidos, a critério da autoridade, poderão ficar sob a guarda do proprietário, responsável, preposto ou empregado que responda pelo gerenciamento do negócio, nomeado fiel depositário, mediante termo próprio, proibida a venda, utilização, substituição, subtração ou remoção, total ou parcial, dos referidos bens.

§ 2º A retirada de produto por parte da autoridade fiscalizadora não poderá incidir sobre quantidade superior àquela necessária à realização da análise pericial.

Art. 22. Será aplicada multa ao fornecedor de produtos ou serviços que, direta ou indiretamente, inserir, fizer circular ou utilizar-se de cláusula abusiva, qualquer que seja a modalidade do contrato de consumo, inclusive nas operações securitárias, bancárias, de crédito direto ao consumidor, depósito, poupança, mútuo ou financiamento, e especialmente quando:

I - impossibilitar, exonerar ou atenuar a responsabilidade do fornecedor por vícios de qualquer natureza dos produtos e serviços ou implicar renúncia ou disposição de direito do consumidor;

II - deixar de reembolsar ao consumidor a quantia já paga, nos casos previstos na Lei nº 8.078, de 1990;

III - transferir responsabilidades a terceiros;
IV - estabelecer obrigações consideradas iníquas ou abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, incompatíveis com a boa-fé ou a equidade;
V - estabelecer inversão do ônus da prova em prejuízo do consumidor;
VI - determinar a utilização compulsória de arbitragem;
VII - impuser representante para concluir ou realizar outro negócio jurídico pelo consumidor;
VIII - deixar ao fornecedor a opção de concluir ou não o contrato, embora obrigando o consumidor;
IX - permitir ao fornecedor, direta ou indiretamente, variação unilateral do preço, juros, encargos, forma de pagamento ou atualização monetária;
X - autorizar o fornecedor a cancelar o contrato unilateralmente, sem que igual direito seja conferido ao consumidor, ou permitir, nos contratos de longa duração ou de trato sucessivo, o cancelamento sem justa causa e motivação, mesmo que dada ao consumidor a mesma opção;
XI - obrigar o consumidor a ressarcir os custos de cobrança de sua obrigação, sem que igual direito lhe seja conferido contra o fornecedor;
XII - autorizar o fornecedor a modificar unilateralmente o conteúdo ou a qualidade do contrato após sua celebração;
XIII - infringir normas ambientais ou possibilitar sua violação;
XIV - possibilitar a renúncia ao direito de indenização por benfeitorias necessárias;
XV - restringir direitos ou obrigações fundamentais à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar o seu objeto ou o equilíbrio contratual;
XVI - onerar excessivamente o consumidor, considerando-se a natureza e o conteúdo do contrato, o interesse das partes e outras circunstâncias peculiares à espécie;
XVII - determinar, nos contratos de compra e venda mediante pagamento em prestações, ou nas alienações fiduciárias em garantia, a perda total das prestações pagas, em benefício do credor que, em razão do inadimplemento, pleitear a rescisão do contrato e a retomada do produto alienado, ressalvada a cobrança judicial de perdas e danos comprovadamente sofridos;
XVIII - anunciar, oferecer ou estipular pagamento em moeda estrangeira, salvo nos casos previstos em lei;
XIX - cobrar multas de mora superiores a dois por cento, decorrentes do inadimplemento de obrigação no seu termo, conforme o disposto no § 1º do art. 52 da Lei no 8.078, de 1990, com a redação dada pela Lei nº 9.298, de 1º de agosto de 1996;
XX - impedir, dificultar ou negar ao consumidor a liquidação antecipada do débito, total ou parcialmente, mediante redução proporcional dos juros, encargos e demais acréscimos, inclusive seguro;
XXI - fazer constar do contrato alguma das cláusulas abusivas a que se refere o art. 56 deste decreto;
XXII - elaborar contrato, inclusive o de adesão, sem utilizar termos claros, caracteres ostensivos e legíveis, que permitam sua imediata e fácil compreensão, destacando-se as cláusulas que impliquem obrigação ou limitação dos direitos contratuais do consumidor, inclusive com a

utilização de tipos de letra e cores diferenciados, entre outros recursos gráficos e visuais;

XXIII - que impeça a troca de produto impróprio, inadequado, ou de valor diminuído, por outro da mesma espécie, em perfeitas condições de uso, ou a restituição imediata da quantia paga, devidamente corrigida, ou fazer abatimento proporcional do preço, a critério do consumidor.

Parágrafo único. Dependendo da gravidade da infração prevista nos incisos dos arts. 12, 13 e deste artigo, a pena de multa poderá ser cumulada com as demais previstas no art. 18, sem prejuízo da competência de outros órgãos administrativos.

Art. 23. Os serviços prestados e os produtos remetidos ou entregues ao consumidor, na hipótese prevista no inciso IV do art. 12 deste decreto, equiparam-se às amostras grátis, inexistindo obrigação de pagamento.

Art. 24. Para a imposição da pena e sua gradação, serão considerados:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - os antecedentes do infrator, nos termos do art. 28 deste decreto.

Art. 25. Consideram-se circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do fato;

II - ser o infrator primário;

III - ter o infrator adotado as providências pertinentes para minimizar ou de imediato reparar os efeitos do ato lesivo.

Art. 26. Consideram-se circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator, comprovadamente, cometido a prática infrativa para obter vantagens indevidas;

III - trazer a prática infrativa consequências danosas à saúde ou à segurança do consumidor;

IV - deixar o infrator, tendo conhecimento do ato lesivo, de tomar as providências para evitar ou mitigar suas consequências;

V - ter o infrator agido com dolo;

VI - ocasionar a prática infrativa dano coletivo ou ter caráter repetitivo;

VII - ter a prática infrativa ocorrido em detrimento de menor de dezoito ou maior de sessenta anos ou de pessoas portadoras de deficiência física, mental ou sensorial, interdidadas ou não;

VIII - dissimular-se a natureza ilícita do ato ou atividade;

IX - ser a conduta infrativa praticada aproveitando-se o infrator de grave crise econômica ou da condição cultural, social ou econômica da vítima, ou, ainda, por ocasião de calamidade.

Art. 27. Considera-se reincidência a repetição de prática infrativa, de qualquer natureza, às normas de defesa do consumidor, punida por decisão administrativa irrecorrível. Parágrafo único. Para efeito de reincidência, não prevalece a sanção anterior, se entre a data da decisão administrativa definitiva e aquela da prática posterior houver decorrido período de tempo superior a cinco anos.

Art. 28. Observado o disposto no art. 24 deste decreto pela autoridade competente, a pena de multa será fixada considerando-se a gravidade da prática infrativa, a extensão do dano causado aos consumidores, a vantagem auferida com o ato infrativo e a condição econômica do

infrator, respeitados os parâmetros estabelecidos no parágrafo único do art. 57 da Lei nº 8.078, de 1990.

Capítulo IV

Da Destinação da Multa e da Administração dos Recursos

Art. 29. A multa de que trata o inciso I do art. 56 e caput do art. 57 da Lei nº 8.078, de 1990, reverterá para o Fundo pertinente à pessoa jurídica de direito público que impuser a sanção, gerido pelo respectivo Conselho Gestor.

Parágrafo único. As multas arrecadadas pela União e órgãos federais reverterão para o Fundo de Direitos Difusos de que tratam a Lei nº 7.347, de 1985, e Lei nº 9.008, de 21 de março de 1995, gerido pelo Conselho Federal Gestor do Fundo de Defesa dos Direitos Difusos – CFDD.

Art. 30. As multas arrecadadas serão destinadas ao financiamento de projetos relacionados com os objetivos da Política Nacional de Relações de Consumo, com a defesa dos direitos básicos do consumidor e com a modernização administrativa dos órgãos públicos de defesa do consumidor, após aprovação pelo respectivo Conselho Gestor, em cada unidade federativa.

Art. 31. Na ausência de Fundos municipais, os recursos serão depositados no Fundo do respectivo Estado e, faltando este, no Fundo federal.

Parágrafo único. O Conselho Federal Gestor do Fundo de Defesa dos Direitos Difusos poderá apreciar e autorizar recursos para projetos especiais de órgãos e entidades federais, estaduais e municipais de defesa do consumidor.

Art. 32. Na hipótese de multa aplicada pelo órgão coordenador do SNDC nos casos previstos pelo art. 15 deste decreto, o Conselho Federal Gestor do FDD restituirá aos fundos dos Estados envolvidos o percentual de até oitenta por cento do valor arrecadado.

Capítulo V

DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Seção I

Das Disposições Gerais

Art. 33. As práticas infrativas às normas de proteção e defesa do consumidor serão apuradas em processo administrativo, que terá início mediante:

I - ato, por escrito, da autoridade competente;

II - lavratura de auto de infração;

III - reclamação.

§ 1º Antecedendo à instauração do processo administrativo, poderá a autoridade competente abrir investigação preliminar, cabendo, para tanto, requisitar dos fornecedores informações sobre as questões investigadas, resguardado o segredo industrial, na forma do disposto no § 4º do art. 55 da Lei nº 8.078, de 1990.

§ 2º A recusa à prestação das informações ou o desrespeito às determinações e convocações dos órgãos do SNDC caracterizam desobediência, na forma do art. 330 do Código Penal, ficando a autoridade administrativa com poderes para determinar a imediata cessação da prática, além da imposição das sanções administrativas e civis cabíveis.

Seção II

Da Reclamação

Art. 34. O consumidor poderá apresentar sua reclamação pessoalmente, ou por telegrama, carta, telex, fac-símile ou

qualquer outro meio de comunicação, a quaisquer dos órgãos oficiais de proteção e defesa do consumidor.

Seção III

Dos Autos de Infração, de Apreensão e do Termo de Depósito

Art. 35. Os Autos de Infração, de Apreensão e o Termo de Depósito deverão ser impressos, numerados em série e preenchidos de forma clara e precisa, sem entrelinhas, rasuras ou emendas, mencionando:

I - o Auto de Infração:

- a) o local, a data e a hora da lavratura;
- b) o nome, o endereço e a qualificação do autuado;
- c) a descrição do fato ou do ato constitutivo da infração;
- d) o dispositivo legal infringido;
- e) a determinação da exigência e a intimação para cumpri-la ou impugná-la no prazo de dez dias;
- f) a identificação do agente autuante, sua assinatura, a indicação do seu cargo ou função e o número de sua matrícula;
- g) a designação do órgão julgador e o respectivo endereço;
- h) a assinatura do autuado;

II - o Auto de Apreensão e o Termo de Depósito:

- a) o local, a data e a hora da lavratura;
- b) o nome, o endereço e a qualificação do depositário;
- c) a descrição e a quantidade dos produtos apreendidos;
- d) as razões e os fundamentos da apreensão;
- e) o local onde o produto ficará armazenado;
- f) a quantidade de amostra colhida para análise;
- g) a identificação do agente autuante, sua assinatura, a indicação do seu cargo ou função e o número de sua matrícula;
- h) a assinatura do depositário;
- i) as proibições contidas no § 1º do art. 21 deste decreto.

Art. 36. Os Autos de Infração, de Apreensão e o Termo de Depósito serão lavrados pelo agente autuante que houver verificado a prática infrativa, preferencialmente no local onde foi comprovada a irregularidade.

Art. 37. Os Autos de Infração, de Apreensão e o Termo de Depósito serão lavrados em impresso próprio, composto de três vias, numeradas tipograficamente.

§ 1º Quando necessário, para comprovação de infração, os Autos serão acompanhados de laudo pericial.

§ 2º Quando a verificação do defeito ou vício relativo à qualidade, oferta e apresentação de produtos não depender de perícia, o agente competente consignará o fato no respectivo Auto.

Art. 38. A assinatura nos Autos de Infração, de Apreensão e no Termo de Depósito, por parte do autuado, ao receber cópias dos mesmos, constitui notificação, sem implicar confissão, para os fins do art. 44 do presente decreto.

Parágrafo único. Em caso de recusa do autuado em assinar os Autos de Infração, de Apreensão e o Termo de Depósito, o Agente competente consignará o fato nos Autos e no Termo, remetendo-os ao autuado por via postal, com Aviso de Recebimento (AR) ou outro procedimento equivalente, tendo os mesmos efeitos do caput deste artigo.

Seção IV

Da Instauração do Processo Administrativo por Ato de Autoridade Competente

Art. 39. O processo administrativo de que trata o art. 33 deste decreto poderá ser instaurado mediante reclamação

do interessado ou por iniciativa da própria autoridade competente.

Parágrafo único. Na hipótese de a investigação preliminar não resultar em processo administrativo com base em reclamação apresentada por consumidor, deverá este ser informado sobre as razões do arquivamento pela autoridade competente.

Art. 40. O processo administrativo, na forma deste decreto, deverá, obrigatoriamente, conter:

I - a identificação do infrator;

II - a descrição do fato ou ato constitutivo da infração;

III - os dispositivos legais infringidos;

IV - a assinatura da autoridade competente.

Art. 41. A autoridade administrativa poderá determinar, na forma de ato próprio, constatação preliminar da ocorrência de prática presumida.

Seção V

Da Notificação

Art. 42. A autoridade competente expedirá notificação ao infrator, fixando o prazo de dez dias, a contar da data de seu recebimento, para apresentar defesa, na forma do art. 44 deste decreto.

§ 1º A notificação, acompanhada de cópia da inicial do processo administrativo a que se refere o art. 40, far-se-á:

I - pessoalmente ao infrator, seu mandatário ou preposto;

II - por carta registrada ao infrator, seu mandatário ou preposto, com Aviso de Recebimento (AR).

§ 2º Quando o infrator, seu mandatário ou preposto não puder ser notificado, pessoalmente ou por via postal, será feita a notificação por edital, a ser afixado nas dependências do órgão respectivo, em lugar público, pelo prazo de dez dias, ou divulgado, pelo menos uma vez, na imprensa oficial ou em jornal de circulação local.

Seção VI

Da Impugnação e do Julgamento do Processo Administrativo

Art. 43. O processo administrativo decorrente de Auto de Infração, de ato de ofício de autoridade competente, ou de reclamação será instruído e julgado na esfera de atribuição do órgão que o tiver instaurado.

Art. 44. O infrator poderá impugnar o processo administrativo, no prazo de dez dias, contados processualmente de sua notificação, indicando em sua defesa:

I - a autoridade julgadora a quem é dirigida;

II - a qualificação do impugnante;

III - as razões de fato e de direito que fundamentam a impugnação;

IV - as provas que lhe dão suporte.

Art. 45. Decorrido o prazo da impugnação, o órgão julgador determinará as diligências cabíveis, podendo dispensar as meramente protelatórias ou irrelevantes, sendo-lhe facultado requisitar do infrator, de quaisquer pessoas físicas ou jurídicas, órgãos ou entidades públicas as necessárias informações, esclarecimentos ou documentos, a serem apresentados no prazo estabelecido.

Art. 46. A decisão administrativa conterà relatório dos fatos, o respectivo enquadramento legal e, se condenatória, a natureza e gradação da pena.

§ 1º A autoridade administrativa competente, antes de julgar o feito, apreciará a defesa e as provas produzidas

pelas partes, não estando vinculada ao relatório de sua consultoria jurídica ou órgão similar, se houver.

§ 2º Julgado o processo e fixada a multa, será o infrator notificado para efetuar seu recolhimento no prazo de dez dias ou apresentar recurso.

§ 3º Em caso de provimento do recurso, os valores recolhidos serão devolvidos ao recorrente na forma estabelecida pelo Conselho Gestor do Fundo.

Art. 47. Quando a cominação prevista for a contrapropaganda, o processo poderá ser instruído com indicações técnico-publicitárias, das quais se intimará o autuado, obedecidas, na execução da respectiva decisão, as condições constantes do § 1º do art. 60 da Lei nº 8.078, de 1990.

Seção VII

Das Nulidades

Art. 48. A inobservância de forma não acarretará a nulidade do ato, se não houver prejuízo para a defesa.

Parágrafo único. A nulidade prejudica somente os atos posteriores ao ato declarado nulo e dele diretamente dependentes ou de que sejam conseqüência, cabendo à autoridade que a declarar indicar tais atos e determinar o adequado procedimento saneador, se for o caso.

Seção VIII

Dos Recursos Administrativos

Art. 49. Das decisões da autoridade competente do órgão público que aplicou a sanção caberá recurso, sem efeito suspensivo, no prazo de dez dias, contados da data da intimação da decisão, a seu superior hierárquico, que proferrá decisão definitiva.

Parágrafo único. No caso de aplicação de multas, o recurso será recebido, com efeito suspensivo, pela autoridade superior.

Art. 50. Quando o processo tramitar no âmbito do DPDC, o julgamento do feito será de responsabilidade do Diretor daquele órgão, cabendo recurso ao titular da Secretaria de Direito Econômico, no prazo de dez dias, contados da data da intimação da decisão, como segunda e última instância recursal.

Art. 51. Não será conhecido o recurso interposto fora dos prazos e condições estabelecidos neste decreto.

Art. 52. Sendo julgada insubsistente a infração, a autoridade julgadora recorrerá à autoridade imediatamente superior, nos termos fixados nesta Seção, mediante declaração na própria decisão.

Art. 53. A decisão é definitiva quando não mais couber recurso, seja de ordem formal ou material.

Art. 54. Todos os prazos referidos nesta Seção são preclusivos.

Seção IX

Da Inscrição na Dívida Ativa

Art. 55. Não sendo recolhido o valor da multa em trinta dias, será o débito inscrito em dívida ativa do órgão que houver aplicado a sanção, para subsequente cobrança executiva.

Capítulo VI

Do Elenco de Cláusulas Abusivas e do Cadastro de Fornecedores

Seção I

Do Elenco de Cláusulas Abusivas

Art. 56. Na forma do art. 51 da Lei nº 8.078, de 1990, e com o objetivo de orientar o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, a Secretaria de Direito Econômico divulgará, anualmente, elenco complementar de cláusulas contratuais consideradas abusivas, notadamente para o fim de aplicação do disposto no inciso IV do art. 22 deste decreto.

§ 1º Na elaboração do elenco referido no caput e posteriores inclusões, a consideração sobre a abusividade de cláusulas contratuais se dará de forma genérica e abstrata.

§ 2º O elenco de cláusulas consideradas abusivas tem natureza meramente exemplificativa, não impedindo que outras, também, possam vir a ser assim consideradas pelos órgãos da Administração Pública incumbidos da defesa dos interesses e direitos protegidos pelo Código de Defesa do Consumidor e legislação correlata.

§ 3º A apreciação sobre a abusividade de cláusulas contratuais, para fins de sua inclusão no elenco a que se refere o caput deste artigo, se dará de ofício ou por provocação dos legitimados referidos no art. 82 da Lei nº 8.078, de 1990.

Seção II

Do Cadastro de Fornecedores

Art. 57. Os cadastros de reclamações fundamentadas contra fornecedores constituem instrumento essencial de defesa e orientação dos consumidores, devendo os órgãos públicos competentes assegurar sua publicidade, confiabilidade e continuidade, nos termos do art. 44 da Lei nº 8.078, de 1990.

Art. 58. Para os fins deste decreto, considera-se:

I - cadastro: o resultado dos registros feitos pelos órgãos públicos de defesa do consumidor de todas as reclamações fundamentadas contra fornecedores;

II - reclamação fundamentada: a notícia de lesão ou ameaça a direito de consumidor analisada por órgão público de defesa do consumidor, a requerimento ou de ofício, considerada procedente, por decisão definitiva.

Art. 59. Os órgãos públicos de defesa do consumidor devem providenciar a divulgação periódica dos cadastros atualizados de reclamações fundamentadas contra fornecedores.

§ 1º O cadastro referido no caput deste artigo será publicado, obrigatoriamente, no órgão de imprensa oficial local, devendo a entidade responsável dar-lhe a maior publicidade possível por meio dos órgãos de comunicação, inclusive eletrônica.

§ 2º O cadastro será divulgado anualmente, podendo o órgão responsável fazê-lo em período menor, sempre que julgue necessário, e conterá informações objetivas, claras e verdadeiras sobre o objeto da reclamação, a identificação do fornecedor e o atendimento ou não da reclamação pelo fornecedor.

§ 3º Os cadastros deverão ser atualizados permanentemente, por meio das devidas anotações, não podendo conter informações negativas sobre fornecedores, referentes a período superior a cinco anos, contado da data da intimação da decisão definitiva.

Art. 60. Os cadastros de reclamações fundamentadas contra fornecedores são considerados arquivos públicos, sendo informações e fontes a todos acessíveis,

gratuitamente, vedada a utilização abusiva ou, por qualquer outro modo, estranha à defesa e orientação dos consumidores, ressalvada a hipótese de publicidade comparativa.

Art. 61. O consumidor ou fornecedor poderá requerer, em cinco dias a contar da divulgação do cadastro e mediante petição fundamentada, a retificação de informação inexata que nele conste, bem como a inclusão de informação omitida, devendo a autoridade competente, no prazo de dez dias úteis, pronunciar-se, motivadamente, pela procedência ou improcedência do pedido.

Parágrafo único. No caso de acolhimento do pedido, a autoridade competente providenciará, no prazo deste artigo, a retificação ou inclusão de informação e sua divulgação, nos termos do § 1º do art. 59 deste decreto.

Art. 62. Os cadastros específicos de cada órgão público de defesa do consumidor serão consolidados em cadastros gerais, nos âmbitos federal e estadual, aos quais se aplica o disposto nos artigos desta Seção.

Capítulo VII

Das Disposições Gerais

Art. 63. Com base na Lei nº 8.078, de 1990, e legislação complementar, a Secretaria de Direito Econômico poderá expedir atos administrativos, visando à fiel observância das normas de proteção e defesa do consumidor.

Art. 64. Poderão ser lavrados Autos de Comprovação ou Constatação, a fim de estabelecer a situação real de mercado, em determinado lugar e momento, obedecido o procedimento adequado.

Art. 65. Em caso de impedimento à aplicação do presente decreto, ficam as autoridades competentes autorizadas a requisitar o emprego de força policial.

Art. 66. Este decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 67. Fica revogado o Decreto nº 861, de 9 de julho de 1993.

Brasília, 20 de março de 1997; 176º da Independência e 109º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson A. Jobim

Decreto nº 85.878 de 07/04/1981

ÂMBITO PROFISSIONAL DO FARMACÊUTICO

Estabelece normas para execução de Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição. DECRETA:

Art. 1º - São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:

I - desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopéicas, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada;

II - assessoramento e responsabilidade técnica em:

a) estabelecimentos industriais farmacêuticos em que se fabriquem produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica;

b) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se executem controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e a análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;

c) órgãos laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se pratique extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem vegetal, animal e mineral;

d) depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza.

III - a fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

IV - a elaboração de laudos técnicos e a realização de perícias técnico-legais relacionados com atividades, produtos, fórmulas, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

V - o magistério superior das matérias privativas constantes do currículo próprio do curso de formação farmacêutica, obedecida a legislação do ensino;

VI - desempenho de outros serviços e funções, não especificados no presente Decreto, que se situem no domínio de capacitação técnico-científica profissional.

Art. 2º - São atribuições dos profissionais farmacêuticos, as seguintes atividades afins, respeitadas as modalidades profissionais, ainda que não privativas ou exclusivas:

I - a direção, o assessoramento, a responsabilidade técnica e o desempenho de funções especializadas exercidas em:

a) órgãos, empresas, estabelecimentos, laboratórios ou setores em que se preparem ou fabriquem produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alérgenos, opoterápicos para uso humano e veterinário, bem como de derivados do sangue;

b) órgãos ou laboratórios de análises clínicas ou de saúde pública ou seus departamentos especializados;

c) estabelecimentos industriais em que se fabriquem

produtos farmacêuticos para uso veterinário;

d) estabelecimentos industriais em que se fabriquem insumos farmacêuticos para uso humano ou veterinário e insumos para produtos dietéticos e cosméticos com indicação terapêutica;

e) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos saneantes, inseticidas, raticidas, antissépticos e desinfetantes;

f) estabelecimentos industriais ou instituições governamentais onde sejam produzidos radiosótopos ou radiofármacos para uso em diagnóstico e terapêutica;

g) estabelecimentos industriais, instituições governamentais ou laboratórios especializados em que se fabriquem conjuntos de reativos ou de reagentes destinados às diferentes análises auxiliares do diagnóstico médico;

h) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos cosméticos sem indicação terapêutica e produtos dietéticos e alimentares;

i) órgãos, laboratórios ou estabelecimentos em que se pratiquem exames de caráter químico-toxicológico, químico-bromatológico, químico-farmacêutico, biológicos, microbiológicos, fitoquímicos e sanitários;

j) controle, pesquisa e perícia da poluição atmosférica e tratamento dos despejos industriais.

II - tratamento e controle de qualidade das águas de consumo humano, de indústria farmacêutica, de piscinas, praias e balneários, salvo se necessário o emprego de reações químicas controladas ou operações unitárias;

III - vistoria, perícia, avaliação, arbitramento e serviços técnicos, elaboração de pareceres, laudos e atestados do âmbito das atribuições respectivas.

Art. 3º - As disposições deste Decreto abrangem o exercício da profissão de farmacêutico no serviço público da União, dos Estados, Distrito Federal, Territórios, Municípios e respectivos órgãos da administração indireta, bem como nas entidades particulares.

Art. 4º - As dúvidas provenientes do exercício de atividades afins com outras profissões regulamentadas serão resolvidas através de entendimento direto entre os Conselhos Federais interessados.

Art. 5º - Para efeito do disposto no artigo anterior, considera-se afim com a do farmacêutico a atividade da mesma natureza, exercida por outros profissionais igualmente habilitados na forma da legislação específica.

Art. 6º - Cabe ao Conselho Federal de Farmácia expedir as resoluções necessárias à interpretação e execução do disposto neste Decreto.

Art. 7º - Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário. Brasília, 07 de abril de 1981; 160º da Independência e 93º da República.

João Figueiredo
Murilo Macedo

Decreto nº 4154 de 28/12/2004

Publicado no Diário Oficial Nº 6882 de 28/12/2004

Súmula: Aprova o Regulamento Técnico para Produção e Comercialização de Matérias-Primas Vegetais.

O GOVERNADOR DO ESTADO DO PARANÁ, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, inciso V, da Constituição Estadual e tendo em vista o disposto nos arts. 167 a 172 da mesma Carta, combinados com os arts. 23, 24 e 225 da Constituição Federal;

considerando o Código de Saúde do Paraná, com base na Lei nº 13.331, de 23 de novembro de 2001 e no Decreto nº 5.711, de 23 de maio de 2002; considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de prevenção e controle sanitário na área de plantas medicinais visando à saúde da população; considerando a necessidade de estabelecer condições para produção, comercialização e avaliação da segurança de plantas medicinais,

DECRETA:

Art. 1º. Fica aprovado o Regulamento Técnico para Produção e Comercialização de Matérias-Primas Vegetais íntegras, rasuradas, trituradas ou pulverizadas apresentadas de forma isolada, não associada com outras matérias-primas vegetais.

Art. 2º. As empresas têm o prazo de 90 (noventa) dias a contar da data da publicação deste Regulamento para se adequarem ao mesmo.

Art. 3º. O descumprimento aos termos deste Decreto constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, em 28 de dezembro de 2004, 183º da Independência e 116º da República.

ROBERTO REQUIÃO,
Governador do Estado

LUIZ EDUARDO CHEIDA,
Secretário de Estado do Meio Ambiente e Recursos Hídricos

CLAUDIO MURILO XAVIER,
Secretário de Estado da Saúde

ORLANDOPESSUTI,
Secretário de Estado da Agricultura e do Abastecimento

CAÍTO QUINTANA,
Chefe da Casa Civil

ANEXO A QUE SE REFERE O DECRETO Nº 4.154/2004

**REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUÇÃO E
COMERCIALIZAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS
VEGETAIS ÍNTEGRAS, RASURADAS,**

**TRITURADAS OU PULVERIZADAS
APRESENTADAS DE FORMA ISOLADA, NÃO
ASSOCIADA COM OUTRAS MATÉRIAS-PRIMAS
VEGETAIS.**

1 ALCANCE

1.1 OBJETIVO

Padronizar os procedimentos a serem adotados para a produção, o controle sanitário, dispensa de registro, segurança e a comercialização de matérias-primas vegetais, em todo território do Estado do Paraná.

1.2 ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O presente Regulamento Técnico não se aplica a medicamentos fitoterápicos, os quais são regulamentados por legislação específica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde.

1.3 ABRANGÊNCIA

De acordo com Resolução RDC n.º 48 de 16 de março de 2004, que estabelece a normatização do registro de medicamentos fitoterápicos, as plantas medicinais não são objeto de registro ou cadastro como medicamentos fitoterápicos.

2 DEFINIÇÕES

2.1 MATÉRIA PRIMA VEGETAL - planta medicinal fresca, droga vegetal ou derivados de droga vegetal.

2.2 DROGA VEGETAL - plantas medicinais ou suas partes (folhas, sementes, frutos, flores, caule, casca, raiz) após os processos de coleta e/ou colheita, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.

2.3 INSUMO FARMACÊUTICO - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes.

2.4 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - produto farmacêutico obtido por processos tecnologicamente adequados, empregando-se exclusivamente matérias-primas vegetais, com finalidades profiláticas, curativas, paliativas ou para fins de diagnóstico. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais.

2.5 EMBALAGEM - Compreende-se por embalagem ou material de acondicionamento o recipiente, envoltório, invólucro ou qualquer outra forma de proteção, destinado a envasar, proteger, manter, cobrir ou empacotar especificamente os produtos que trata este Regulamento.

2.6 ROTULO - é a identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalque aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro material de acondicionamento. Os rótulos terão dimensões necessárias à fácil leitura e serão redigidos de modo a facilitar o entendimento ao consumidor. A confecção dos rótulos deverá obedecer às normas vigentes do órgão federal de vigilância sanitária.

2.7 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.

2.8 DROGARIA - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

2.9 ERVANARIA - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais.

2.10 DISPENSAÇÃO - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, plantas medicinais e correlatos, a título remunerado ou não.

2.11 FORMAS FARMACÊUTICAS

ELABORADAS - As Formas Farmacêuticas representam as disposições externas que se dão aos medicamentos para facilitar a administração e dosificação de agentes terapêuticos. As formas farmacêuticas são caracterizadas normalmente pelo seu estado físico de apresentação, constituída de componentes farmacologicamente ativos e de adjuvantes de tecnologia. O objetivo das formas farmacêuticas é manter eficácia, qualidade e segurança; permitir a administração de dose efetiva do componente ativo; contornar problemas de estabilidade por meio da adição de adjuvantes de tecnologia; cedência de princípio ativo nos locais de melhor absorção.

3 REFERÊNCIAS

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução - RDC n.º 48, de 16 de março de 2004. Regulamento Técnico sobre Registro de Medicamentos Fitoterápicos. **Diário Oficial da União**. Brasília, 16 de março de 2004

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução RDC n.º 102 de 30 de novembro de 2000. Regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas. **Diário Oficial da União**. Brasília 30 de novembro de 2000.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n.º 42 de 14 de janeiro de 1998. Aprovar o regulamento técnico para rotulagem de alimentos embalados. **Diário Oficial da União**. Brasília 14 de janeiro de 1998.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução n.º 23, de 15 de março de 2000. Regulamento técnico sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos. **Diário Oficial da União**. Brasília, 16 de março de 2000.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos sobre a vigilância farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, 24 de setembro de 1976.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Lei n.º 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 União**. Brasília, 21 de dezembro de 1973.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Decreto n.º 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 sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. **Diário Oficial da União**. Brasília, 05 de janeiro de 1977.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n.º 519, de 26 de junho de 1998. Aprovar o regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade de "chás - plantas destinadas à preparação de infusões ou decocções. **Diário Oficial da União**. Brasília, 29 de junho de 1998.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução RDC n.º 134 de 13 de julho de 2001. Determinar a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, os cumprimentos das diretrizes estabelecidas no regulamento técnico das boas práticas para a fabricação de medicamentos. **Diário Oficial da União**. Brasília, 16 de julho de 2001.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SVS/MS n.º 326, de 30 de julho de 1997. Aprovar o regulamento técnico; "condições higiênicas-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos. **Diário Oficial da União**. Brasília, 01 de agosto de 1997".

BRASIL. REPUBLICA FEDERAL DO BRASIL. Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de proteção e defesa do consumidor. **Diário Oficial da União**. Brasília, 11 de setembro de 1990.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução RDC n.º 79 de 11 de abril de 2003.

Na ausência de monografia oficial de matéria-prima, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopéia Brasileira. **Diário Oficial da União**. Brasília, 14 de abril de 2003.

ANJOS, O.P.; ANJOS, A.C. **Lições de farmacotécnica**. 2. ed. Curitiba: UFPR, 1964. 251 p.

CFF. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução n.º 357 de 20 de abril de 2001**. Aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia.

CONSTITUIÇÃO DA REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL - 1988.

CONSTITUIÇÃO DO ESTADO DO PARANÁ.

CÓDIGO DE SAÚDE DO PARANÁ. Paraná. Leis, Decretos, etc. Código de Saúde do Paraná/ Secretaria de Estado da Saúde. - Curitiba: SESA, 2002. 245 p. Conteúdo: Lei n.º 13331, de 23 de maio de 2002; Decreto n.º 5.711, de 05 de maio de 2002.

PHARMACOPOEIA DOS ESTADOS UNIDOS DO BRASIL. 1. ed. São Paulo: Companhia Editora Nacional, 1926.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 2. ed., V. I e V. II. São Paulo: Industria Gráfica Siqueira, 1959.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 3. ed. São Paulo: Organização Andrei, 1977.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 4. ed. Parte I. São Paulo: Atheneu, 1988.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 4. ed. Parte II. Fascículo 1. São Paulo: Atheneu, 1996.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 4. ed. Parte II. Fascículo 2. São Paulo: Atheneu, 2000.

NEWALL, C.A.; ANSERSON, L.A.; PHILLIPSON, J.D. **Herbal medicines: A guide for health-care professionals**. 1. ed. London: The Pharmaceutical Press, 1996.

PDR FOR HERBAL MEDICINES. 2. ed. Montvale: Medical Economics company, 2000.

SIMÕES, C.A.M.; SCHENKEL, E.P.; GOSMANN, G.; MELLO, J.C.P.; MENTZ, L.A.; PETROVICK, P.R. **Farmacognosia da planta ao medicamento**. 3. ed. Porto Alegre/Florianópolis: Editora da UFRGS/Editora da UFSC, 2001. 833 p.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Quality control methods for medicinal plant materials**. Geneva, 1998.

4 PRINCÍPIOS GERAIS

4.1 DO PRODUTO

4.1.1 As matérias-primas vegetais devem estar presentes ou inscritas na Farmacopéia Brasileira, no Codex e/ou outros Formulários aceitos pela Comissão de Revisão da Farmacopéia do Ministério da Saúde ou mediante publicações bibliográficas etnofarmacológicas da utilização, documentações técnico-científicas ou publicações em revistas indexadas.

4.1.2 As matérias-primas vegetais devem ser comercializadas isoladamente, não associadas ou misturadas com outras plantas medicinais, respeitando sempre a parte usada e critérios sanitários preconizados nas Farmacopéias, Formulários e legislações vigentes.

4.1.3 É vedado o uso de quaisquer aditivos e/ou adjuvantes de tecnologia.

4.1.4 As matérias-primas vegetais não devem apresentar histórico ou relatos de toxicidade.

4.1.5 Os rótulos e embalagens devem, obrigatoriamente, seguir os critérios estabelecidos no item 4.4 desta legislação.

4.1.6 As plantas e ervas entorpecentes e as matérias-primas vegetais constantes do anexo I, não são objeto de regulamentação por este regulamento técnico.

4.2 DO COMÉRCIO

4.2.1 A dispensação de matérias-primas vegetais é privativa das farmácias, drogarias, postos de saúde e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e classificação botânica.

4.2.2 Os estabelecimentos definidos no item 4.2.1, obrigatoriamente, devem possuir assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da Lei.

4.3 DA AUTORIZAÇÃO E LICENCIAMENTO DAS EMPRESAS

4.3.1 As empresas que exerçam atividades relacionadas a matérias-primas vegetais, submetidas ao sistema de vigilância sanitária, somente poderão produzir, embalar, reembalar, armazenar, expedir e distribuir mediante licenciamento sanitário à vista do preenchimento dos seguintes requisitos:

4.3.1.1 Alvará de Licença expedido pela Prefeitura do município;

4.3.1.2 Licença Sanitária expedida pelo Órgão de vigilância sanitária do município;

4.3.1.4 Licença de operação ambiental de funcionamento expedido pelo Órgão de Inspeção Ambiental;

4.3.1.5 Técnico Responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia.

4.4 DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

4.4.1 Os rótulos, embalagens, impressos, etiquetas, dizeres e prospectos mencionados neste artigo, deverão conter obrigatoriamente:

4.4.1.1 A razão social da Empresa, CNPJ e endereço desta;

4.4.1.2 Numero da Licença Sanitária da empresa;

4.4.1.3 Nome popular da planta, nomenclatura botânica oficial (gênero, espécie, variedade, autor do binômio), data de fabricação, prazo de validade e número do lote;

4.4.1.4 Peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso, em sistema métrico decimal ou unidades internacionais;

4.4.1.5 Modo de preparo do produto e uso (interno e/ou externo);

4.4.1.6 Precauções, cuidados especiais na armazenagem, quando for o caso;

4.4.1.7 Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia.

4.4.1.8 A palavra “chá” não deve ser veiculada nas embalagens, pois este termo não se aplica a este Regulamento.

4.4.2 É vedado constar no rótulo ou embalagem indicação terapêutica ou medicamentosa, qualquer que seja a forma de apresentação ou o modo como é ministrado.

4.4.3 É vedado sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos ou utilizar expressões tais como: “Inócuo”, “Não tóxico”, “Inofensivo” e “Produto Natural”.

4.4.4 É vedado constar da rotulagem ou da propaganda dos produtos nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto a origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidade ou características diferentes daquelas que realmente possuam.

4.4.5 As advertências de uso devem ser impressas em linguagem acessível ao público.

4.4.6 É vedada a disponibilização de folhetos com indicações terapêuticas e alegações farmacológicas aos consumidores pelos estabelecimentos definidos neste Regulamento.

4.5 DA DISPENSA DE REGISTRO

4.5.1 São dispensadas da obrigatoriedade de registro e de isenção de registro no Estado do Paraná as matérias-primas vegetais de que trata o presente regulamento.

4.5.2 As empresas devem informar a relação de produto(s) a ser(em) produzido(s) bem como o início da fabricação do(s) produto(s) à autoridade sanitária do Estado, da Regional de Saúde ou do Município, conforme modelo Anexo II, podendo dar início à comercialização a partir da liberação da Licença Sanitária .

4.5.2.1 A empresa deve manter atualizada junto à autoridade sanitária a relação de matérias-primas vegetais fabricadas.

4.5.3 As empresas produtoras de matérias-primas vegetais ficam sujeitas a inspeção sanitária anualmente ou sempre que se fizer necessário.

4.5.4 A realização da inspeção dependerá isoladamente ou em conjunto, da natureza do produto, da data da última inspeção e do histórico da empresa.

4.5.5 No caso da empresa não ser aprovada na inspeção, a mesma fica sujeita a aplicação de sanções previstas no Código de Saúde do Paraná

4.6 DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E DO CONTROLE DE QUALIDADE

As matérias-primas vegetais devem ser preparadas, manipuladas, processadas, acondicionadas, conservadas, transportadas e expedidas conforme as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e atender aos padrões organolépticos, microbiológicos, microscópicos e físico-químicos estabelecidos por legislação específica vigente, devendo ainda seguir os seguintes parâmetros de qualidade:

4.6.1 Matéria orgânica estranha

Devem obedecer aos limites estabelecidos pelas monografias oficiais. Quando não constarem das mesmas, será permitido um limite máximo de até 5%.

4.6.2 Padrões microbiológicos

Contagem padrão de bactérias mesófilas - Máximo $10^7/g$

Bolores e leveduras - Máximo $10^4/g$

Escherichia coli - Máximo $10^2/g$

Salmonella - Ausência.

4.7 DAS FORMAS DE APRESENTAÇÃO

4.7.1 A matéria-prima vegetal não pode ser apresentada à venda em formas farmacêuticas elaboradas, como cápsulas, tinturas e comprimidos.

4.7.2 A matéria-prima vegetal deve ser acondicionada em embalagem adequada à manutenção de suas características até o final do prazo de validade. O prazo de validade deve ser estabelecido em função dos padrões organolépticos e microbiológicos.

4.7.3 As matérias-primas vegetais somente podem ser vendidas em unidades pré-embaladas, não sendo permitida a venda à granel. A venda fracionada somente será permitida em farmácias de manipulação e ervanarias.

4.8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

4.8.1 As empresas que pretendem comercializar matérias-primas vegetais no Estado do Paraná devem se adequar a esta legislação.

ANEXO I A QUE SE REFERE O REGULAMENTO

APROVADO PELO DECRETO Nº 4.154/2004

TABELA DE PLANTAS TÓXICAS DE COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA.

Nome Científico	Família	Nome Vulgar
<i>Aconitum napellus</i> Linné	Ranunculaceae	Acônito
<i>Atropa belladonna</i> Linné	Solanaceae	Beladona
<i>Claviceps purpurea</i>	-	Ergot
<i>Colchicum autumnale</i> Linné	Liliaceae	Cólchico
<i>Conium maculatum</i> Linné	Umbelliferae	Cicuta
<i>Datura arborea</i> Linné	Solanaceae	Trombeteira
<i>Datura stramonium</i> Linné	Solanaceae	Estramônio
<i>Digitalis purpurea</i> Linné	Scrofulariaceae	Digital ou Dedaleira
<i>Lonchocarpus peckelti</i> Wawra	Leguminosae	Timbó Boticário
<i>Ruta graveolens</i> Linné	Rutaceae	Arruda
<i>Strophantus gratus</i> (Wallich e Hooker) Franchet	Apocynaceae	Estrofanto
<i>Strychnos nux vomica</i> Linné	Lagariaceae	Noz Vômica
<i>Veratum viride</i> Ailton	Liliaceae	Veratro verde ou Heléboro Verde

Nota: outras plantas podem vir a compor esta tabela conforme observação de uso e seus efeitos tóxicos.

ANEXO II A QUE SE REFERE O REGULAMENTO **APROVADO PELO DECRETO Nº 4.154/2004**

FORMULÁRIO PARA COMUNICAÇÃO DO ÍNCIO DE PRODUÇÃO DE MATÉRIA PRIMA VEGETAL.

MINISTÉRIO DA SAÚDE DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE DO ESTADO DO PARANÁ COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS – PLANTAS MEDICINAIS DISPENSADOS DE REGISTRO	A	RECEBIMENTO VISA / DATA

B	DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO PRODUTO(S)/MARCA(S)
---	--

CNPJ / AF .

RAZÃO SOCIAL

RUA NÚMER

BAIRRO

CEP

UF

E-MAIL

C	DADOS DA UNIDADE FABRIL
---	--------------------------------

CNPJ / TERCEIRIZADA

RAZÃO SOCIAL

RUA NÚMER

BAIRRO

CEP

UF

E-MAIL

D	TERMO DE RESPONSABILIDADE
---	----------------------------------

Informo que a partir de , esta empresa, devidamente licenciada para a produção de planta medicinais e deu início à fabricação do(s) produto(s) relacionado no verso e / ou no(s) anexo(s), que estarão sendo comercializados no prazo dias, e declaro que estou ciente: a) das legislações específicas do(s) produto(s) que fabrico, Rotulagem e outros pertinentes; e a) de que a unidade fabril pode ser inspecionada por essa autoridade sanitária, conforme prevê a legislação

Local / data -----, ----- / ----- / -----

Nome legível do responsável Técnico e inscrição Assinatura

DADOS DA INSPEÇÃO DA INDÚSTRIA (Uso exclusivo da VISA)

ÚLTIMA_ | | | | | | |

LOCAL/DATA -----, -----/-----/-----

Assinatura e identificação do Responsável

PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA	
EMPRESA DETENTORA DE REGISTRO CNPJ <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	CONTROLE DE ANEXOS FOLHA <input type="text"/> DE <input type="text"/>
UNIDADE FABRIL CNPJ <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	

PRODUTO>01	PARTE UTILIZADA <input type="text"/>	
NOME DO	<input type="text"/>	VALIDADE (ANO / MÊS / DIA)
PRODUTO	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> A <input type="text"/> M <input type="text"/> D
MARCA	<input type="text"/>	PERSPECTIVA COMERCIAL
TIPO DE EMBALAGEM		<input type="checkbox"/> MUNICIPAL
01	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> ESTADUAL
02	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> NACIONAL
03	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO
04	<input type="text"/>	
05	<input type="text"/>	

PRODUTO>02	PARTE UTILIZADA <input type="text"/>	
NOME DO	<input type="text"/>	VALIDADE (ANO / MÊS / DIA)
PRODUTO	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> A <input type="text"/> M <input type="text"/> D
MARCA	<input type="text"/>	PERSPECTIVA COMERCIAL
TIPO DE EMBALAGEM		<input type="checkbox"/> MUNICIPAL
01	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> ESTADUAL
02	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> NACIONAL
03	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO
04	<input type="text"/>	
05	<input type="text"/>	

PRODUTO>03	PARTE UTILIZADA <input type="text"/>	
NOME DO	<input type="text"/>	VALIDADE (ANO / MÊS / DIA)
PRODUTO	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> A <input type="text"/> M <input type="text"/> D
MARCA	<input type="text"/>	PERSPECTIVA COMERCIAL
TIPO DE EMBALAGEM		<input type="checkbox"/> MUNICIPAL
01	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> ESTADUAL
02	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> NACIONAL
03	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO
04	<input type="text"/>	
05	<input type="text"/>	

Decreto nº 5.348, de 19 /01/2005

Dá nova redação aos arts. 2o e 9o do Decreto no 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei no 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei no 5.991, de 17 de dezembro de 1973, D E C R E T A :

Art. 1o Os arts. 2o e 9o do Decreto no 74.170, de 10 de junho de 1974, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2o

.....
XVIII - Fracionamento: procedimento efetuado por profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição preenchida pelo profissional prescritor, que consiste na subdivisão de um medicamento em frações menores, a partir da sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo os seus dados de identificação.” (NR)

“Art. 9o

.....
Parágrafo único. As farmácias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas na forma original, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos de forma fracionada.” (NR)

Art. 2o Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 19 de janeiro de 2005; 184o da Independência e 117 o da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Humberto Sérgio Costa Lima

PORTARIAS

Portaria n.º 344 de 12/05/1998

D.O.U de 31/12/1998

Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições e considerando a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto n.º 54.216/64), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (Decreto n.º 79.388/77), a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988 (Decreto n.º 154/91), o Decreto-Lei n.º 891/38, o Decreto-Lei n.º 157/67, a Lei n.º 5.991/73, a Lei n.º 6.360/76, a Lei n.º 6.368/76, a Lei n.º 6.437/77, o Decreto n.º 74.170/74, o Decreto n.º 79.094/77, o Decreto n.º 78.992/76 e as Resoluções GMC n.º 24/98 e n.º 27/98, resolve:

CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º Para os efeitos deste Regulamento Técnico e para a sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes definições:

Autorização Especial - Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento Técnico, bem como os medicamentos que as contenham.

Autorização de Exportação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a exportação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossuppressores) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Autorização de Importação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossuppressores) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Certificado de Autorização Especial - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a concessão da Autorização Especial.

Certificado de Não Objeção - Documento expedido pelo órgão competente do Ministério da Saúde do Brasil, certificando que as substâncias ou medicamentos objeto da

importação ou exportação não está sob controle especial neste país.

CID - Classificação Internacional de Doenças.

Cota Anual de Importação - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossuppressores) e "D1" (precuroras) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações que a empresa é autorizada a importar até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte à sua concessão.

Cota Suplementar de Importação - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossuppressores) e "D1" (precuroras) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, que a empresa é autorizada a importar, em caráter suplementar à cota anual, nos casos em que ficar caracterizada sua necessidade adicional, para o atendimento da demanda interna dos serviços de saúde, ou para fins de exportação.

Cota Total Anual de Importação - Somatório das Cotas Anual e Suplementar autorizadas para cada empresa, no ano em curso.

DCB - Denominação Comum Brasileira.

DCI - Denominação Comum Internacional.

Droga - Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Entorpecente - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Licença de Funcionamento - Permissão concedida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal, para o funcionamento de estabelecimento vinculado a empresa que desenvolva qualquer das atividades enunciadas no artigo 2º deste Regulamento Técnico.

Livro de Registro Específico - Livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoques, de entradas (por aquisição ou produção), de saídas (por venda, processamento, uso) e de perdas de medicamentos sujeitos ao controle especial.

Livro de Receituário Geral - Livro destinado ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas em farmácias.

Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Notificação de Receita - Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos: a) entorpecentes (cor amarela), b) psicotrópicos (cor azul) e c) retinóides de uso sistêmico e imunossuppressores (cor branca). A Notificação concernente aos dois primeiros grupos (a e b) deverá ser firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Medicina Veterinária ou no Conselho Regional de Odontologia; a concernente ao terceiro grupo (c), exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

Precursores - Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de

Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Preparação Magistral - Medicamento preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmula constante de prescrição médica

Psicotrópico - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Receita - Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado.

Substância Proscrita - Substância cujo uso está proibido no Brasil.

CAPITULO II DA AUTORIZAÇÃO

Art. 2º Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico (ANEXO I) e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 1º A petição de Autorização Especial será protocolizada pelos responsáveis dos estabelecimentos da empresa junto à Autoridade Sanitária local.

§ 2º A Autoridade Sanitária local procederá a inspeção do(a) estabelecimento(s) vinculado(s) à empresa postulante de Autorização Especial de acordo com os roteiros oficiais pré-estabelecidos, para avaliação das respectivas condições técnicas e sanitárias, emitindo parecer sobre a petição e encaminhando o respectivo relatório à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 3º No caso de deferimento da petição, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará o competente Certificado de Autorização Especial a empresa requerente e informará a decisão à Autoridade Sanitária local competente.

§ 4º As atividades mencionadas no caput deste artigo somente poderão ser iniciadas após a publicação da respectiva Autorização Especial no Diário Oficial da União.

§ 5º As eventuais alterações de nomes de dirigentes, inclusive de responsável técnico bem como de atividades constantes do Certificado de Autorização Especial serão solicitadas mediante o preenchimento de formulário específico à Autoridade Sanitária local, que o encaminhará à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 6º As atividades realizadas pelo comércio atacadista, como armazenar, distribuir, transportar, bem como, a de manipulação por farmácias magistrais das substâncias e medicamentos de que trata o caput deste artigo, ficam sujeitas a autorização especial do Ministério da Saúde e a licença de funcionamento concedida pela Autoridade Sanitária local.

§ 7º A Autorização Especial deve ser solicitada para cada estabelecimento que exerça qualquer uma das atividades previstas no caput deste artigo .

Art. 3º A petição de concessão de Autorização Especial deverá ser instruída com os seguintes documentos e informações:

a) cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da Autorização de Funcionamento da Empresa, quando couber;

b) cópia da Licença de Funcionamento;

c) comprovante de pagamento do respectivo preço público, ou documento que justifique sua isenção;

d) cópia do ato constitutivo da empresa e suas eventuais alterações;

e) instrumento de mandato, outorgado pelo representante legal da empresa a procurador com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando for o caso;

f) cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (C.N.P.J.) ou Cadastro Geral de Contribuinte (C.G.C.);

g) dados gerais da empresa: razão social, representante legal, endereço completo, n.º (s) de telefone, fax, telex e E.mail, nome do Farmacêutico ou do Químico Responsável Técnico, e n.º de sua Inscrição no respectivo Conselho Regional;

h) cópia do Registro Geral (R.G.) e do Cartão de Identificação do Contribuinte (C.I.C.) dos diretores;

i) prova de habilitação legal, junto ao respectivo Conselho Regional, do farmacêutico ou químico, responsável técnico;

j) relação das substâncias ou medicamentos objeto da atividade a ser autorizada com indicação dos nomes (DCB ou químico) a serem utilizados e da estimativa das quantidades a serem inicialmente trabalhadas;

l) cópia do Manual ou Instruções concernentes às Boas Práticas de Fabricação ou de Manipulação adotado pela empresa.

§ 1º A eventual mudança do endereço, comercial ou industrial, do detentor da Autorização Especial, deverá ser imediatamente informada para fins de nova inspeção e subsequente autorização se julgada cabível à Autoridade Sanitária local que a encaminhará à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 2º A mudança do C.N.P.J./C.G.C. exceto por incorporação de empresas, obriga a solicitação de nova Autorização Especial, obedecido o disposto no caput deste artigo e suas alíneas.

§ 3º No caso de incorporação de empresas, será obrigatório o pedido de cancelamento da Autorização Especial de Funcionamento da empresa cujo C.N.P.J. / C.G.C. tenha sido desativado.

Art. 4º Ficam proibidas a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso de substâncias e medicamentos proscritos.

Parágrafo único. Excetuam-se da proibição de que trata o caput deste artigo, as atividades exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos.

Art. 5º A Autorização Especial é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo, e colheita de plantas das

quais possam ser extraídas substâncias entorpecentes ou psicotrópicas.

§ 1º A Autorização Especial, de que trata o caput deste artigo, somente será concedida à pessoa jurídica de direito público e privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º A concessão da Autorização Especial, prevista no caput deste artigo, deverá seguir os mesmos procedimentos constantes dos parágrafos 1º, 2º, e 3º do artigo 2º deste Regulamento Técnico, e será requerida pelo dirigente do órgão ou instituição responsável pelo plantio, colheita e extração de princípios ativos de plantas, instruído o processo com os seguintes documentos:

- a) petição, conforme modelo padronizado;
- b) plano ou programa completo da atividade a ser desenvolvida;
- c) indicação das plantas, sua família, gênero, espécie e variedades e, se houver, nome vulgar;
- d) declaração da localização, da extensão do cultivo e da estimativa da produção;
- e) especificação das condições de segurança;
- f) endereço completo do local do plantio e da extração;
- g) relação dos técnicos que participarão da atividade, comprovada sua habilitação para as funções indicadas.

§ 3º As autoridades sanitárias competentes dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal terão livre acesso aos locais de plantio ou cultura, para fins de fiscalização.

Art. 6º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde dará conhecimento da concessão da Autorização Especial de que tratam os artigos 2º e 5º deste Regulamento Técnico à Divisão de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça.

Art. 7º A concessão de Autorização Especial para os estabelecimentos de ensino, pesquisas e trabalhos médicos e científicos, será destinada à cada plano de aula ou projeto de pesquisa e trabalho, respectivamente. A referida Autorização Especial, deverá ser requerida pelo seu dirigente ao Órgão competente do Ministério da Saúde, mediante petição instruída com os seguintes documentos:

- a) cópia do R.G. e C.I.C. do dirigente do estabelecimento;
- b) documento firmado pelo dirigente do estabelecimento identificando o profissional responsável pelo controle e guarda das substâncias e medicamentos utilizados e os pesquisadores participantes;
- c) cópia do R.G. e C.I.C. das pessoas mencionadas no item b);
- d) cópia do plano integral do curso ou pesquisa técnico-científico;
- e) relação dos nomes das substâncias ou medicamentos com indicação das quantidades respectivas a serem utilizadas na pesquisa ou trabalho.

§ 1º O Órgão competente do Ministério da Saúde encaminhará a aprovação da concessão da Autorização Especial através de ofício ao dirigente do estabelecimento e à Autoridade Sanitária local.

§ 2º Deverá ser comunicada ao Órgão competente do Ministério da Saúde qualquer alteração nas alíneas referidas neste artigo, a qual deverá ser encaminhada ao órgão competente do Ministério da Saúde.

Revisada em 26.07.11

Art. 8º Ficam isentos de Autorização Especial as empresas, instituições e órgãos na execução das seguintes atividades e categorias a eles vinculadas:

I - Farmácias, Drogarias e Unidades de Saúde que somente dispensem medicamentos objeto deste Regulamento Técnico, em suas embalagens originais, adquiridos no mercado nacional;

II - Órgãos de Repressão a Entorpecentes;

III - Laboratórios de Análises Clínicas que utilizem substâncias objeto deste Regulamento Técnico unicamente com finalidade diagnóstica;

IV - Laboratórios de Referência que utilizem substâncias objeto deste Regulamento Técnico na realização de provas analíticas para identificação de drogas.

Art. 9º A solicitação de cancelamento da Autorização Especial, por parte da empresa, deverá ser feita mediante petição conforme modelo padronizado, instruindo documentos constantes da Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

Art. 10 A Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, poderá ser suspensa ou cancelada quando ficar comprovada irregularidade que configure infração sanitária praticada pelo estabelecimento conforme o disposto na legislação em vigor.

§ 1º No caso de cancelamento ou suspensão da Autorização Especial, o infrator deverá obrigatoriamente apresentar às Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal, com vistas ao conhecimento da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, informações sobre o estoque remanescente de quaisquer substâncias integrantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

§ 2º Caberá à Autoridade Sanitária local decidir quanto ao destino dos estoques de substâncias ou medicamentos em poder do estabelecimento, cuja Autorização Especial tenha sido suspensa ou cancelada.

CAPÍTULO III DO COMÉRCIO

Art. 11 A empresa importadora fica obrigada a solicitar à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a fixação de Cota Anual de Importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, requeridas até 30 (trinta) de novembro de cada ano, para uso no ano seguinte.

§ 1º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde deverá pronunciar-se sobre a liberação da cota anual até no máximo 30 (trinta) de abril do ano seguinte.

§ 2º A cota de importação autorizada poderá ser importada de uma só vez, ou parceladamente.

Art. 12 Excepcionalmente a empresa, quando devidamente justificado, poderá solicitar Cota Suplementar, das substâncias constantes das listas citadas no artigo anterior, devendo sua entrada, no país, ocorrer até o final do 1º trimestre do ano seguinte da sua concessão.

§ 1º A empresa importadora deverá requerer ao Ministério da Saúde a cota suplementar e a Autorização de

Importação, no mesmo ato, até no máximo 30 (trinta) de novembro de cada ano.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará às unidades federadas e à Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, para conhecimento, relação das cotas e das eventuais alterações concedidas.

Art. 13 Para importar e exportar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações bem como os medicamentos que as contenham, a empresa dependerá de anuência prévia da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, na L.I. - Licença de Importação ou R.O.E. - Registro de Operações de Exportação, emitida em formulário próprio ou por procedimento informatizado.

Parágrafo único. A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde deverá remeter uma via do documento de Importação e/ou Exportação à Autoridade Sanitária competente do Estado ou Distrito Federal em que estiver sediado o estabelecimento.

Art. 14 A importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), incluídas neste Regulamento Técnico e nas suas atualizações, e os medicamentos que as contenham, dependerá da emissão de Autorização de Importação (ANEXO II) da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 1º Independem da emissão de Autorização de Importação as substâncias das listas "C1", "C2", "C4" e "C5" (outras substâncias sujeitas a controle especial, retinóicas, anti-retrovirais e anabolizantes, respectivamente) bem como os medicamentos que as contenham.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá o Certificado de Não Objeção (ANEXO III), quando a substância ou medicamento objeto da importação não está sob controle especial no Brasil.

§ 3º No caso de importação parcelada, para cada parcela da cota anual será emitida uma Autorização de Importação.

§ 4º O documento da Autorização de Importação para as substâncias da lista "D1" (precursoras), constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será estabelecido na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

Art. 15 Deferida a cota anual de importação, a empresa interessada deverá requerer a Autorização de Importação, até 31 (trinta e um) de outubro de cada ano.

Art. 16 A Autorização de Importação e o Certificado de Não Objeção, ambos de caráter intransferível, serão expedidos em 6 (seis) e 5 (cinco) vias, respectivamente, podendo os mesmos serem emitidos por processo informatizado, ou não, os quais terão a seguinte destinação:

1ª via - Órgão competente do Ministério da Saúde;

2ª via - Importador;

3ª via - Exportador;

4ª via - Autoridade competente do país exportador;

5ª via - Delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro e/ou dos demais Estados, exceto o Certificado de Não Objeção;

6ª via - Autoridade Sanitária competente do Estado e Distrito Federal, onde estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A empresa se incumbirá do encaminhamento das vias aos órgãos competentes.

Art. 17 A Autorização de Importação da cota anual e da cota suplementar terá validade até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte da sua emissão.

Art. 18 Para exportar substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e da lista "D1" (precursoras), incluídas neste Regulamento Técnico e nas suas atualizações, e os medicamentos que as contenham, o interessado devidamente habilitado perante a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, e ao Órgão equivalente do Estado e Distrito Federal deverá requerer a Autorização de Exportação (ANEXO IV), devendo ainda apresentar a Autorização expedida pelo órgão competente do país importador.

§ 1º O documento da Autorização de Importação para as substâncias da lista "D1" (precursoras), constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será estabelecido na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá o Certificado de Não Objeção (ANEXO III), quando a substância ou medicamento objeto da exportação não está sob controle especial no Brasil.

§ 3º Para fabricar medicamentos, a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, com fim exclusivo de exportação a empresa deve atender as disposições legais impostas na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

Art. 19 A Autorização de Exportação, e o Certificado de Não Objeção, ambos de caráter intransferível, serão expedidos em 6 (seis) e 5 (cinco) vias, respectivamente, podendo os mesmos serem emitidos por processo informatizado, ou não, os quais terão a seguinte destinação:

1ª via - Órgão competente do Ministério da Saúde;

2ª via - Importador;

3ª via - Exportador;

4ª via - Autoridade competente do país importador;

5ª via - Delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro, exceto o Certificado de Não Objeção;

6ª via - Autoridade Sanitária competente do Estado ou Distrito Federal, onde estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A empresa se incumbirá do encaminhamento das vias aos órgãos competentes.

Art. 20 A importação e exportação da substância da lista "C3" (imunossupressoras) Ftalimidoglutarimida (Talidomida), seguirá o previsto em legislação sanitária específica em vigor.

Art. 21 Para o desembarço aduaneiro e inspeção da mercadoria pela Repartição Aduaneira, a empresa interessada deverá apresentar, no local, junto a respectiva Autoridade Sanitária, toda a documentação necessária definida em Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

§ 1º Para importação, cada despacho deverá ser liberado mediante a apresentação de 5 (cinco) vias da "Guia de

Retirada de Substâncias/Medicamentos Entorpecentes ou que determinem Dependência Física ou Psíquica", conforme modelo (ANEXO V) deste Regulamento Técnico.

§ 2º Independem da emissão da "Guia de Retirada de Substâncias/Medicamentos Entorpecentes ou que determinem Dependência Física ou Psíquica", as substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Art. 22 As importações e exportações das substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e lista "D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, somente poderão ingressar no país e serem liberadas através dos respectivos Serviços de Vigilância Sanitária do Porto ou Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro ou de outros Estados que venham a ser autorizados pelo Ministério da Saúde, em conjunto com outros órgãos envolvidos.

Art. 23 Os estabelecimentos que necessitem importar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, para fins de ensino ou pesquisa, análise e padrões de referência utilizados em controle de qualidade, após cumprirem o disposto nos artigos 14, 15 e 16, deverão importar de uma só vez a quantidade autorizada.

Art. 24 A compra, venda, transferência ou devolução de substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem ser acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, visada pela Autoridade Sanitária do local de domicílio do remetente.

§ 1º O visto será aplicado mediante carimbo próprio da Autoridade Sanitária, no anverso da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, preenchido com o n.º de ordem, que poderá ser apostado em forma de carimbo ou etiqueta, constando local, data, nome e assinatura do responsável. Este visto terá validade de 60 (sessenta) dias.

§ 2º Somente as empresas ou estabelecimentos devidamente legalizados junto à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, poderão efetuar compra, venda ou transferência de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como dos seus respectivos medicamentos.

§ 3º A Autoridade Sanitária do Estado, do Município ou do Distrito Federal manterá sistema de registro da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, visada, que permita um efetivo controle sobre as mesmas.

§ 4º Fica a empresa emitente obrigada a solicitar o cancelamento da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, já visada, junto à Autoridade Sanitária competente, quando não for efetivada a transação comercial.

Art. 25 A compra, venda, transferência ou devolução das substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e Revisada em 26.07.11

"D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem estar acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, isentos de visto da Autoridade Sanitária local do domicílio do remetente.

Parágrafo único. As vendas de medicamentos a base da substância Misoprostol constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico, ficarão restritas a estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados e credenciados junto a Autoridade Sanitária competente.

Art. 26 A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura de venda ou transferência de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, deverá distingui-los, após o nome respectivo, através de colocação entre parênteses, da letra indicativa da lista a que se refere.

Parágrafo único. A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura que contenha substância da lista "C3" (imunossupressoras) ou do medicamento Talidomida não poderá conter outras substâncias ou produtos.

Art. 27 O estoque de substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico não poderá ser superior as quantidades previstas para atender as necessidades de 6 (seis) meses de consumo.

§ 1º O estoque de medicamentos destinados aos Programas Especiais do Sistema Único de Saúde não está sujeito a exigências previstas no caput deste artigo.

§ 2º O estoque das substâncias da lista "C3" (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida não poderá ser superior as quantidades previstas para 1(um) ano de consumo.

Art. 28 As farmácias e drogarias para dispensar medicamentos de uso sistêmico a base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas), somente poderá ser realizada mediante o credenciamento prévio efetuado pela Autoridade Sanitária Estadual.

Parágrafo único. As empresas titulares de registros de produtos ficam obrigadas a manter um cadastro atualizado dos seus revendedores, previamente credenciados junto a Autoridade Sanitária Estadual.

Art. 29 Fica proibida a manipulação em farmácias das substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas), na preparação de medicamentos de uso sistêmico, e de medicamentos a base das substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

Art. 30 A manipulação de substâncias retinóicas (lista "C2" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações), na preparação de medicamentos de uso tópico, somente, será realizada por farmácias que sejam certificadas em Boas Práticas de Manipulação (BPM).

Parágrafo único. Fica proibida a manipulação da substância isotretinoína (lista "C2" – retinóides) na preparação de medicamentos de uso tópico.

CAPÍTULO IV DO TRANSPORTE

Art. 31 A transportadora de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações e

os medicamentos que as contenham, deverá estar devidamente legalizada junto aos órgãos competentes.

Parágrafo único. As Empresas que exercem, exclusivamente, a atividade de transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham, devem solicitar a concessão da Autorização Especial de que trata o Capítulo II deste Regulamento Técnico.

Art. 32 O transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações ou os medicamentos que as contenham ficará sob a responsabilidade solidária das empresas remetente e transportadora, para todos os efeitos legais.

§ 1º A transportadora deverá manter, em seu arquivo, cópia autenticada da Autorização Especial das empresas para as quais presta serviços.

§ 2º É vedado o transporte de medicamentos a base de substâncias, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por pessoa física, quando de sua chegada ou saída no país, em viagem internacional, sem a devida cópia da prescrição médica

Art. 33 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, quando em estoque ou transportadas sem documento hábil, serão apreendidas, incorrendo os portadores e mandatários nas sanções administrativas previstas na legislação sanitária, sem prejuízo das sanções civis e penais.

Parágrafo único. Após o trâmite administrativo, a Autoridade Sanitária local deverá encaminhar cópia do processo à Autoridade Policial competente, quando se tratar de substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precursoras) e os medicamentos que as contenham

Art. 34 É vedada a dispensação, o comércio e a importação de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os seus respectivos medicamentos, por sistema de reembolso postal e aéreo, e por oferta através de outros meios de comunicação, mesmo com a receita médica.

Parágrafo único. Estão isentos do previsto no caput deste artigo, os medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) e de suas atualizações.

CAPÍTULO V

DA PRESCRIÇÃO

DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Art. 35 A Notificação de Receita é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóides para uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 1º Caberá à Autoridade Sanitária, fornecer ao profissional ou instituição devidamente cadastrados, o talonário de Notificação de Receita "A", e a numeração para confecção dos demais talonários, bem como avaliar e controlar esta numeração.

§ 2º A reposição do talonário da Notificação de Receita "A" ou a solicitação da numeração subsequente para as Revisada em 26.07.11

demais Notificações de Receita, se fará mediante requisição (ANEXO VI), devidamente preenchida e assinada pelo profissional.

§ 3º A Notificação de Receita deverá estar preenchida de forma legível, sendo a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura.

§ 4º A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar quando todos os itens da receita e da respectiva Notificação de Receita estiverem devidamente preenchidos.

§ 5º A Notificação de Receita será retida pela farmácia ou drogaria e a receita devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante do aviamento ou da dispensação.

§ 6º A Notificação de Receita não será exigida para pacientes internados nos estabelecimentos hospitalares, médico ou veterinário, oficiais ou particulares, porém a dispensação se fará mediante receita ou outro documento equivalente (prescrição diária de medicamento), subscrita em papel privativo do estabelecimento.

§ 7º A Notificação de Receita é personalizada e intransferível, devendo conter somente uma substância das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóides de uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou um medicamento que as contenham.

§ 8º Sempre que for prescrito o medicamento Talidomida, lista "C3", o paciente deverá receber, juntamente com o medicamento, o "Termo de Esclarecimento" (ANEXO VII) bem como deverá ser preenchido e assinado um "Termo de Responsabilidade" (ANEXO VIII) pelo médico que prescreveu a Talidomida, em duas vias, devendo uma via ser encaminhada à Coordenação Estadual do Programa, conforme legislação sanitária específica em vigor e a outra permanecer no prontuário do paciente.

Art. 36 A Notificação de Receita conforme o anexo IX (modelo de talonário oficial "A", para as listas "A1", "A2" e "A3"), anexo X (modelo de talonário - "B", para as listas "B1" e "B2"), anexo XI (modelo de talonário - "B" uso veterinário para as listas "B1" e "B2"), anexo XII (modelo para os retinóides de uso sistêmico, lista "C2") e anexo XIII (modelo para a Talidomida, lista "C3") deverá conter os itens referentes as alíneas a, b e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características:

a) sigla da Unidade da Federação;

b) identificação numérica:

- a seqüência numérica será fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal;

c) identificação do emitente:

- nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação; ou nome da instituição, endereço completo e telefone;

d) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;

e) nome do medicamento ou da substância: prescritos sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;

f) símbolo indicativo: no caso da prescrição de retinóicos deverá conter um símbolo de uma mulher grávida, recortada ao meio, com a seguinte advertência: "Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto";

g) data da emissão;

h) assinatura do prescriptor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do emitente, este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar a assinatura com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional, ou manualmente, de forma legível;

i) identificação do comprador: nome completo, número do documento de identificação, endereço completo e telefone;

j) identificação do fornecedor: nome e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento;

l) identificação da gráfica: nome, endereço e C.N.P.J./C.G.C. impressos no rodapé de cada folha do talonário. Deverá constar também, a numeração inicial e final concedidas ao profissional ou instituição e o número da Autorização para confecção de talonários emitida pela Vigilância Sanitária local;

m) identificação do registro: anotação da quantidade aviada, no verso, e quando tratar-se de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário.

§ 1º A distribuição e controle do talão de Notificação de Receita "A" e a seqüência numérica da Notificação de Receita "B" (psicotrópicos) e a Notificação de Receita Especial (retinóides e talidomida), obedecerão ao disposto na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada a receita de medicamentos sujeitos a Notificação de Receita a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em papel não oficial, devendo conter obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária local dentro de 72 (setenta e duas) horas, para "visto".

Art. 37 Será suspenso o fornecimento do talonário da Notificação de Receita "A" (listas "A1" e "A2" – entorpecentes e "A3" - psicotrópicas) e/ou seqüência numérica da Notificação de Receita "B" (listas "B1" e "B2" -psicotrópicas) e da Notificação de Receita Especial (listas: "C2" - retinóicas de uso sistêmico e "C3" - imunossupressoras), quando for apurado seu uso indevido pelo profissional ou pela instituição, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e as demais autoridades competentes.

Art. 38 As prescrições por cirurgões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

Art. 39 Nos casos de roubo, furto ou extravio de parte ou de todo o talonário da Notificação de Receita, fica obrigado o responsável a informar, imediatamente, à

Autoridade Sanitária local, apresentando o respectivo Boletim de Ocorrência Policial (B.O.).

Art. 40 A Notificação de Receita "A", para a prescrição dos medicamentos e substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos), de cor amarela, será impressa, as expensas da Autoridade Sanitária Estadual ou do Distrito Federal, conforme modelo anexo IX, contendo 20 (vinte) folhas em cada talonário. Será fornecida gratuitamente pela Autoridade Sanitária competente do Estado, Município ou Distrito Federal, aos profissionais e instituições devidamente cadastrados.

§ 1º Na solicitação do primeiro talonário de Notificação de Receita "A" o profissional ou o portador poderá dirigir-se, pessoalmente, ao Serviço de Vigilância Sanitária para o cadastramento ou encaminhar ficha cadastral devidamente preenchida com sua assinatura reconhecida em cartório.

§ 2º Para o recebimento do talonário, o profissional ou o portador deverá estar munido do respectivo carimbo, que será apostado na presença da Autoridade Sanitária, em todas as folhas do talonário no campo "Identificação do Emitente".

Art. 41 A Notificação de Receita "A" será válida por 30 (trinta) dias a contar da data de sua emissão em todo o Território Nacional, sendo necessário que seja acompanhada da receita médica com justificativa do uso, quando para aquisição em outra Unidade Federativa.

Parágrafo único. As farmácias ou drogarias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Notificações de Receita "A" procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.

Art. 42 As Notificações de Receitas "A" que contiverem medicamentos a base das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão ser remetidas até o dia 15 (quinze) do mês subsequente às Autoridades Sanitárias Estaduais ou Municipais e do Distrito Federal, através de relação em duplicata, que será recebida pela Autoridade Sanitária competente mediante recibo, as quais, após conferência, serão devolvidas no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 43 A Notificação de Receita "A" poderá conter no máximo de 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente no máximo a 30 (trinta) dias de tratamento.

§ 1º Acima das quantidades previstas neste Regulamento Técnico, o prescriptor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a Notificação de Receita "A" ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria.

§ 2º No momento do envio da Relação Mensal de Notificações de Receita "A" – RMNRA (ANEXO XXIV) à Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, os estabelecimentos deverão enviar a Notificação de Receita "A" acompanhada da justificativa.

§ 3º No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 44 Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, a Autoridade Sanitária local deverá orientar o paciente ou seu responsável, sobre a destinação do medicamento remanescente.

Art. 45 A Notificação de Receita "B", de cor azul, impressa as expensas do profissional ou da instituição, conforme modelos anexos (X e XI) a este Regulamento Técnico, terá validade por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

Art. 46 A Notificação de Receita "B" poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 60 (sessenta) dias.

§ 1º Acima das quantidades previstas neste Regulamento Técnico, o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a Notificação de Receita "B" ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria.

§ 2º No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 47 Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa das substâncias anorexígenas constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, quando associadas entre si ou com ansiolíticos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, bem como quaisquer outras substâncias com ação medicamentosa.

Art. 48 Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa de substâncias ansiolíticas, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, associadas a substâncias simpatoalíticas ou parassimpatoalíticas.

Art. 49 A Notificação de Receita para prescrição do medicamento a base da substância da lista "C3" (imunossupressora), de cor branca, será impressa conforme modelo anexo (XIII), as expensas dos serviços públicos de saúde devidamente cadastrados junto ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual.

§ 1º A quantidade de Talidomida por prescrição, em cada Notificação de Receita, não poderá ser superior a necessária para o tratamento de 30 (trinta) dias.

§ 2º A Notificação de Receita Especial da Talidomida, terá validade de 15 (quinze) dias, contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

Art. 50 A Notificação de Receita Especial, de cor branca, para prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóides de uso sistêmico) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações será impressa às expensas do médico prescritor ou pela instituição a qual esteja filiado, terá validade por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§ 1º A Notificação de Receita Especial de Retinóides, para preparações farmacêuticas de uso sistêmico, poderá conter Revisada em 26.07.11

no máximo 5 (cinco) ampolas, e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§ 2º A Notificação de Receita Especial para dispensação de medicamentos de uso sistêmico que contenham substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá estar acompanhada de "Termo de Consentimento Pós-Infirmação" (ANEXO XV e ANEXO XVI), fornecido pelos profissionais aos pacientes alertando-os que o medicamento é pessoal e intransferível, e das suas reações e restrições de uso.

Art. 51 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias (no que couber), oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas de uso sistêmico), "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser dispensados ou aviados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Notificação de Receita, obedecendo ao disposto no artigo 36 deste Regulamento Técnico.

DA RECEITA

Art. 52 O formulário da Receita de Controle Especial (ANEXO XVII), válido em todo o Território Nacional, deverá ser preenchido em 2 (duas) vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1ª via - Retenção da Farmácia ou Drogaria" e "2ª via - Orientação ao Paciente".

§ 1º A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão para medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 2º A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar a receita quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos.

§ 3º As farmácias ou drogarias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Receitas de Controle Especial procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.

§ 4º Somente será permitido a aplicação do fator de equivalência entre as substâncias e seus respectivos derivados (Base/Sal), em prescrições contendo formulações magistrais, sendo necessário que as quantidades correspondentes estejam devidamente identificadas nos rótulos da embalagem primária do medicamento.

Art. 53 O aviamento ou dispensação de Receitas de Controle Especial, contendo medicamentos a base de

substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em qualquer forma farmacêutica ou apresentação, é privativo de farmácia ou drogaria e somente poderá ser efetuado mediante receitasendo a "1ª via - Retida no estabelecimento farmacêutico" e a "2ª via - Devolvida ao Paciente", com o carimbo comprovando o atendimento.

Art. 54 A prescrição de medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais (lista "C4"), só poderá ser feita por médico e será aviada ou dispensada nas farmácias do Sistema Único de Saúde, em formulário próprio estabelecido pelo programa de DST/AIDS, onde a receita ficará retida. Ao paciente, deverá ser entregue um receituário médico com informações sobre seu tratamento. No caso do medicamento adquirido em farmácias ou drogarias será considerado o previsto no artigo anterior.

Parágrafo único. Fica vedada a prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por médico veterinário ou cirurgiões dentistas.

Art. 55 As receitas que incluam medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C5" (anabolizantes) e os adendos das listas "A1" (entorpecentes), "A2" e "B1" (psicotrópicos) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderão ser aviadas quando prescritas por profissionais devidamente habilitados e com os campos descritos abaixo devidamente preenchidos:

- a) identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ou da residência do profissional, n.º da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma;
- b) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;
- c) nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;
- d) data da emissão;
- e) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional;
- f) identificação do registro: na receitaretida, deverá ser anotado no verso, a quantidade aviada e, quando tratar-se de formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente.

§ 1º As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada ou dispensada a receita de medicamento a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico e de suas Revisada em 26.07.11

atualizações, em papel não privativo do profissional ou da instituição, contendo obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar ou dispensar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal, dentro de 72 (setenta e duas) horas, para visto.

Art. 56 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias, oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser aviados ou dispensados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias, obedecendo ao disposto no artigo 55 deste Regulamento Técnico.

Art. 57 A prescrição poderá conter em cada receita, no máximo 3 (três) substâncias constantes da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 58 A prescrição de anti-retrovirais poderá conter em cada receita no máximo 5 (cinco) substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 59 A quantidade prescrita de cada substância constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham, ficará limitada a 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias.

Parágrafo único. No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada até 6 (seis) meses de tratamento.

Art. 60 Acima das quantidades previstas nos artigos 57 e 59, o prescritor deverá apresentar justificativa com o CID ou diagnóstico e posologia, datando e assinando as duas vias.

Parágrafo único. No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 61 As plantas constantes da lista "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e as substâncias da lista "F" (substâncias de uso proscrito no Brasil), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, não poderão ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos.

CAPÍTULO VI DA ESCRITURAÇÃO

Art. 62 Todo estabelecimento, entidade ou órgão oficial que produzir, comercializar, distribuir, beneficiar, preparar,

fracionar, dispensar, utilizar, extrair, fabricar, transformar, embalar, reembalar, vender, comprar, armazenar ou manipular substância ou medicamento de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações, com qualquer finalidade deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração conforme a seguir discriminado:

§ 1º Livro de Registro Específico (ANEXO XVIII) – para indústria farmoquímica, laboratórios farmacêuticos, distribuidoras, drogarias e farmácias.

§ 2º Livro de Receituário Geral – para farmácias magistrais.

§ 3º Excetua-se da obrigação da escrituração de que trata este capítulo, as empresas que exercem exclusivamente a atividade de transportar.

Art. 63 Os Livros de Receituário Geral e de Registro Específico deverão conter Termos de Abertura e de Encerramento (ANEXO XIX), lavrados pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

§ 1º Os livros a que se refere o caput deste artigo, poderão ser elaborados através de sistema informatizado previamente avaliado e aprovado pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

§ 2º No caso do Livro de Registro Específico, deverá ser mantido um livro para registro de substâncias e medicamentos entorpecentes (listas "A1" e "A2"), um livro para registro de substâncias e medicamentos psicotrópicos (listas "A3", "B1" e "B2"), um livro para as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (listas "C1", "C2", "C4" e "C5") e um livro para a substância e/ou medicamento da lista "C3" (imunossupressoras).

§ 3º Cada página do Livro de Registro Específico destina-se a escrituração de uma só substância ou medicamento, devendo ser efetuado o registro através da denominação genérica (DCB), combinado com o nome comercial.

Art. 64 Os Livros, Balanços e demais documentos comprovantes de movimentação de estoque, deverão ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de 2 (dois) anos, findo o qual poderão ser destruídos.

§ 1º A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias constantes nas listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será feita de modo legível e sem rasuras ou emendas, devendo ser atualizada semanalmente.

§ 2º O Livro de Registro Específico do estabelecimento fornecedor das substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida, bem como os demais documentos comprovantes da movimentação de estoque deverão ser mantidos no estabelecimento pelo prazo de 5 (cinco) anos.

§ 3º Os órgãos oficiais credenciados junto a Autoridade Sanitária competente, para dispensar o medicamento Talidomida deverão possuir um Livro de Registro de Notificação de Receita, contendo a data de dispensação, o nome, idade e sexo do paciente, o CID, quantidade de comprimidos, o nome e CRM do médico e o nome do técnico responsável pela dispensação. Este Livro deverá permanecer na unidade por um período de 10 (dez) anos.

Art. 65 Os Livros de Registros Específicos destinam-se a anotação, em ordem cronológica, de estoque, entradas (por

Revisada em 26.07.11

aquisição ou produção), saídas (por vendas, processamento, beneficiamento, uso) e perdas.

Art. 66 Quando, por motivo de natureza fiscal ou processual, o Livro de Registro Específico for apreendido pela Autoridade Sanitária ou Policial, ficarão suspensas todas as atividades relacionadas a substâncias e/ou medicamentos nele registrados até que o referido livro seja liberado ou substituído.

CAPÍTULO VII

DA GUARDA

Art. 67 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.

CAPÍTULO VIII

DOS BALANÇOS

Art. 68 O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial - BSPO (ANEXO XX), será preenchido com a movimentação do estoque das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C3" (imunossupressoras), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursores), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em 3 (três) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo farmacêutico/químico responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

§ 1º O Balanço Anual deverá ser entregue até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano seguinte.

§ 2º Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1a via - a empresa ou estabelecimento deverá remeter à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

2a via - retida pela Autoridade Sanitária.

3a via - retida na empresa ou instituição.

§ 3º As 1ª e 2ª vias deverão ser acompanhadas dos respectivos disquetes quando informatizado.

§ 4º O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial - BSPO, deverá ser a cópia fiel e exata da movimentação das substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, registrada nos Livros a que se refere o Capítulo VI deste Regulamento Técnico.

§ 5º É vedado a utilização de ajustes, utilizando o fator de correção, de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, quando do preenchimento do BSPO.

§ 6º A aplicação de ajustes de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, que compõem os dados do BSPO será privativa da Autoridade Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 69 O Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial - BMPO, destina-se ao registro de vendas de medicamentos a base de substâncias

constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3" e "B2" (psicotrópicos) e "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por farmácias e drogarias conforme modelo (ANEXO XXI), em 2 (duas) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo Farmacêutico Responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

§ 1º O Balanço Anual deverá ser entregue até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano seguinte.

§ 2º Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1a via - retida pela Autoridade Sanitária.

2a via - retida pela farmácia ou drogaria.

§ 3º As farmácias de unidades hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, ficam dispensadas da apresentação do Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO).

Art. 70 O Mapa do Consolidado das Prescrições de Medicamentos – MCPM (ANEXO XXII), destina-se ao registro das prescrições de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, pelos órgãos oficiais autorizados, em 3 (três) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo Farmacêutico Responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano.

§ 1º Após o carimbo da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1ª via: retida pela Autoridade Sanitária;

2ª via: encaminhada pelo estabelecimento para a Coordenação do Programa;

3ª via: retida nos órgãos oficiais de dispensação.

§ 2º O MCPM do medicamento Talidomida será apresentado à Autoridade Sanitária, pelas farmácias privativas das unidades públicas que dispensem o referido medicamento para os pacientes cadastrados nos Programas Governamentais específicos.

Art. 71 A Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial - RMV (ANEXO XXIII), destina-se ao registro das vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, excetuando-se as substâncias constantes da lista "D1" (precursoras), efetuadas no mês anterior, por indústria ou laboratório farmacêutico e distribuidor, e serão encaminhadas à Autoridade Sanitária, pelo Farmacêutico Responsável, até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

Art. 72 A Relação Mensal de Notificações de Receita "A" - RMNRA (ANEXO XXIV), destina-se ao registro das Notificações de Receita "A" retidas em farmácias e drogarias quando da dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, a qual será encaminhada junto com as respectivas notificações à Autoridade Sanitária, pelo farmacêutico responsável, até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

Revisada em 26.07.11

Parágrafo único. A devolução das notificações de receitas a que se refere o caput deste artigo se dará no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data de entrega.

Art. 73 A falta de remessa da documentação mencionada nos artigos 68, 69, 70, 71 e 72, nos prazos estipulados por este Regulamento Técnico, sujeitará o infrator as penalidades previstas na legislação sanitária em vigor.

Art. 74 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e o Órgão de Repressão a Entorpecentes da Polícia Federal, trocarão, anualmente, relatórios sobre as informações dos Balanços envolvendo substâncias e medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e precursoras.

Art. 75 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde encaminhará relatórios estatísticos, trimestral e anualmente ao órgão Internacional de Fiscalização de Drogas das Nações Unidas com a movimentação relativa às substâncias entorpecentes, psicotrópicos e precursoras.

Parágrafo único. Os prazos para o envio dos relatórios estatísticos de que trata o caput desse artigo obedecerão aqueles previstos nas Convenções Internacionais de Entorpecentes, Psicotrópicos e Precursoras.

Art. 76 É permitido o preenchimento dos dados em formulários ou por sistema informatizado, da documentação a que se refere este Regulamento Técnico, providenciando a remessa do disquete à Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde, obedecendo aos modelos e prazos estipulados neste capítulo.

CAPÍTULO IX

DA EMBALAGEM

Art. 77 É atribuição da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a padronização de bulas, rótulos e embalagens dos medicamentos que contenham substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

Art. 78 Os medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão ser comercializados em embalagens invioláveis e de fácil identificação.

Art. 79 É vedado às drogarias o fracionamento da embalagem original de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico.

Art. 80 Os rótulos de embalagens de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos), deverão ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos os lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres: "Venda sob Prescrição Médica" - "Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica".

Parágrafo único. Nas bulas dos medicamentos a que se refere o caput deste artigo deverá constar obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica".

Art. 81 Os rótulos de embalagens de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "B1" e "B2" (psicotrópicos), deverão ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do

maior lado da face maior, contendo os dizeres: "Venda sob Prescrição Médica" - "O Abuso deste Medicamento pode causar Dependência".

Parágrafo único. Nas bulas dos medicamentos a que se refere o caput deste artigo, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "O Abuso deste Medicamento pode causar Dependência".

Art. 82 Nos casos dos medicamentos contendo a substância Anfepramona (lista "B2", psicotrópicos-anorexígenos) deverá constar, em destaque, no rótulo e bula, a frase: "Atenção: Este Medicamento pode causar Hipertensão Pulmonar".

Art. 83 Os rótulos de embalagens dos medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides de uso tópico) "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverão ter uma faixa horizontal de cor vermelha abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior.

§ 1º Nas bulas e rótulos dos medicamentos a que se refere o caput deste artigo para as listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes), deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição Médica"- "Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita".

§ 2º Nas bulas e rótulos dos medicamentos que contêm substâncias anti-retrovirais, constantes da lista "C4" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção - O Uso Incorreto Causa Resistência do Vírus da AIDS e Falha no Tratamento".

§ 3º Nas bulas e rótulos dos medicamentos de uso tópico, manipulados ou fabricados, que contêm substâncias retinóicas, constantes da lista "C2" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção - Não Use este Medicamento sem Consultar o seu Médico, caso esteja Grávida. Ele pode causar Problemas ao Feto".

§ 4º Na face anterior e posterior da embalagem dos medicamentos a base da substância misoprostol constante da lista C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico deverá constar obrigatoriamente, em destaque um símbolo de uma mulher grávida dentro do círculo cortado ao meio e as seguintes expressões inseridas na tarja vermelha: "Atenção: Uso sob Prescrição Médica" – "Só pode ser utilizado com Retenção de Receita" – "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas" – "Venda e uso Restrito a Hospital".

§ 5º Nas bulas e rótulos do medicamento que contem misoprostol deve constar obrigatoriamente ao expressão: "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas" – "Venda e uso Restrito a Hospital".

Art. 84 Os rótulos de embalagens dos medicamentos de uso sistêmico, a base de substâncias constantes das listas Revisada em 26.07.11

"C2" (retinóicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverão ter uma faixa horizontal de cor vermelha abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas, Causa Graves Defeitos na Face, nas Orelhas, no Coração e no Sistema Nervoso do Feto".

Parágrafo único. Nas bulas dos medicamentos a que se refere o caput deste artigo, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas, Causa Graves Defeitos na Face, nas Orelhas, no Coração e no Sistema Nervoso do Feto".

Art. 85 Os rótulos das embalagens dos medicamentos contendo as substâncias da lista "C3" (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida seguirão o modelo estabelecido em legislação sanitária em vigor.

Art. 86 As formulações magistrais contendo substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão conter no rótulo os dizeres equivalentes aos das embalagens comerciais dos respectivos medicamentos.

CAPÍTULO X

DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

Art. 87 As Autoridades Sanitárias do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal inspecionarão periodicamente as empresas ou estabelecimentos que exerçam quaisquer atividades relacionadas às substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações, para averiguar o cumprimento dos dispositivos legais.

Parágrafo único. O controle e a fiscalização da produção, comércio, manipulação ou uso das substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações serão executadas, quando necessário, em conjunto com o órgão competente do Ministério da Fazenda, Ministério da Justiça e seus congêneres nos Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 88 As empresas, estabelecimentos, instituições ou entidades que exerçam atividades correlacionadas com substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações ou seus respectivos medicamentos, quando solicitadas pelas Autoridades Sanitárias competentes, deverão prestar as informações ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem a ação de vigilância sanitária e correspondentes medidas que se fizerem necessárias.

CAPÍTULO XI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 89 É proibido distribuir amostras grátis de substâncias e/ou medicamentos constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 1º Será permitida a distribuição de amostras grátis de medicamentos que contenham substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em suas embalagens originais,

exclusivamente aos profissionais médicos, que assinarão o comprovante de distribuição emitido pelo fabricante.

§ 2º Em caso de o profissional doar medicamentos amostras-grátis à instituição a que pertence, deverá fornecer o respectivo comprovante de distribuição devidamente assinado. A instituição deverá dar entrada em Livro de Registro da quantidade recebida.

§ 3º O comprovante a que se refere o caput deste artigo, deverá ser retido pelo fabricante ou pela instituição que recebeu a amostra-grátis do médico, pelo período de 2 (dois) anos, ficando a disposição da Autoridade Sanitária para fins de fiscalização.

§ 4º É vedada a distribuição de amostras-grátis de medicamentos a base de Misoprostol.

Art. 90 A propaganda de substâncias e medicamentos, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderá ser efetuada em revista ou publicação técnico-científica de circulação restrita a profissionais de saúde.

§ 1º A propaganda referida no caput deste artigo deverá obedecer aos dizeres que foram aprovados no registro do medicamento, não podendo conter figuras, desenhos, ou qualquer indicação que possa induzir a conduta enganosa ou causar interpretação falsa ou confusa quanto a origem, procedência, composição ou qualidade, que atribuam ao medicamento finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

§ 2º A propaganda de formulações será permitida somente acompanhada de embasamento técnico-científico apoiado em literatura Nacional ou Internacional oficialmente reconhecidas.

Art. 91 Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou oficinais para aviamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza.

Art. 92 As indústrias veterinárias e distribuidoras, deverão atender as exigências contidas neste Regulamento Técnico que refere-se a Autorização Especial, ao comércio internacional e nacional, prescrição, guarda, escrituração, balanços e registro em livros específicos.

Art. 93 Os medicamentos destinados a uso veterinário, serão regulamentados em legislação específica.

Art. 94 Os profissionais, serviços médicos e/ou ambulatoriais poderão possuir, na maleta de emergência, até 3 (três) ampolas de medicamentos entorpecentes e até 5 (cinco) ampolas de medicamentos psicotrópicos, para aplicação em caso de emergência, ficando sob sua guarda e responsabilidade.

Parágrafo único. A reposição das ampolas se fará com a Notificação de Receita devidamente preenchida com o nome e endereço completo do paciente ao qual tenha sido administrado o medicamento.

Art. 95 Quando houver apreensão policial, de plantas, substâncias e/ou medicamentos, de uso proscrito no Brasil - Lista - "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e lista "F" (substâncias proscritas), a guarda dos mesmos será de responsabilidade da Autoridade Policial competente, que solicitará a incineração à Autoridade Judiciária.

§ 1º Se houver determinação do judicial, uma amostra deverá ser resguardada, para efeito de análise de contra perícia.

Revisada em 26.07.11

§ 2º A Autoridade Policial, em conjunto com a Autoridade Sanitária providenciará a incineração da quantidade restante, mediante autorização expressa do judicial. As Autoridades Sanitárias e Policiais lavrarão o termo e auto de incineração, remetendo uma via à autoridade judicial para instrução do processo.

Art. 96 Quando houver apreensão policial, de substâncias das listas constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, dentro do prazo de validade, a sua guarda ficará sob a responsabilidade da Autoridade Policial competente. O juiz determinará a destinação das substâncias ou medicamentos apreendidos.

Art. 97 A Autoridade Sanitária local regulamentará, os procedimentos e rotinas em cada esfera de governo, bem como cumprirá e fará cumprir as determinações constantes deste Regulamento Técnico.

Art. 98 O não cumprimento das exigências deste Regulamento Técnico, constituirá infração sanitária, ficando o infrator sujeito as penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 99 Os casos omissos serão submetidos à apreciação da Autoridade Sanitária competente do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 100 As Autoridades Sanitárias e Policiais auxiliar-se-ão mutuamente nas diligências que se fizerem necessárias ao fiel cumprimento deste Regulamento Técnico.

Art. 101 As listas de substâncias constantes deste Regulamento Técnico serão atualizadas através de publicações em Diário Oficial da União sempre que ocorrer concessão de registro de produtos novos, alteração de fórmulas, cancelamento de registro de produto e alteração de classificação de lista para registro anteriormente publicado.

Art. 102 Somente poderá manipular ou fabricar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações bem como os medicamentos que as contenham, os estabelecimentos sujeitos a este Regulamento Técnico, quando atendidas as Boas Práticas de Manipulação (BPM) e Boas Práticas de Fabricação (BPF), respectivamente para farmácias e indústrias.

Art. 103 As empresas importadoras, qualquer que seja a natureza ou a etapa de processamento do medicamento importado a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverão comprovar, perante a SVS/MS, no momento da entrada da mercadoria no país, o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) pelas respectivas unidades fabris de origem, mediante a apresentação do competente Certificado, emitido a menos de 2 (dois) anos, pela Autoridade Sanitária do país de procedência.

Art. 104 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no prazo de 60 (sessenta) dias harmonizará e regulamentará a Boas Práticas de Manipulação (BPM), no âmbito nacional.

Parágrafo único. O Certificado de BPM do que trata o caput deste artigo será concedido pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 105 A revisão e atualização deste Regulamento Técnico deverão ocorrer no prazo de 2 (dois) anos.

Art. 106 O Órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde baixará instruções normativas de caráter geral ou específico sobre a aplicação do presente Regulamento Técnico, bem como estabelecerá documentação, formulários e periodicidades de informações.

Art. 107 Compete aos Estados, Municípios e o Distrito Federal, exercer a fiscalização e o controle dos atos relacionados a produção, comercialização e uso de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, no âmbito de seus territórios bem como fará cumprir as determinações da legislação federal pertinente e deste Regulamento Técnico.

Art. 108 Excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias constantes da lista "D2" (insumos químicos) as quais encontram-se submetidas ao controle e fiscalização do Ministério da Justiça conforme Lei n.º 9.017/95.

Art. 109 Ficam revogadas as Portarias n.º 54/74, n.º 12/80, n.º 15/81, n.º 02/85, n.º 01/86, n.º 27/86-DIMED, n.º 28/86-DIMED, n.º 11/88, n.º 08/89, n.º 17/91, n.º 59/91, n.º 61/91, n.º 101/91, n.º 59/92, n.º 66/93, n.º 81/93, n.º 98/93, n.º 101/93, n.º 87/94, n.º 21/95, n.º 82/95, n.º 97/95, n.º 110/95, n.º 118/96, n.º 120/96, n.º 122/96, n.º 132/96, n.º 151/96, n.º 189/96, n.º 91/97, n.º 97/97, n.º 103/97, e n.º 124/97, além dos artigos 2.º, 3.º, 4.º, 13,14, 15, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 28, 26, 27 31, 35 e 36 da Portaria SVS/MS n.º 354 de 15/8/97.

Art. 110 Este Regulamento Técnico entrará em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

GONZALO VECINA NETO

(*) Republicada por ter saído com incorreções do original republicado no Diário Oficial da União de 31 de dezembro de 1998, Seção I.

ANEXO I

LISTA - A1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

ACETILMETADOL

ACETORFINA

ALFACETILMETADOL

ALFAMEPRODINA

ALFAMETADOL

ALFAPRODINA

ALFENTANILA

ALILPRODINA

ANILERIDINA

BENZETIDINA

BENZILMORFINA

BENZOILMORFINA

BETACETILMETADOL

BETAMEPRODINA

BETAMETADOL

BETAPRODINA

BECITRAMIDA

BUPRENORFINA

BUTORFANOL

CETOBEMIDONA

CLONITAZENO

CODOXIMA

Revisada em 26.07.11

CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA

DEXTROMORAMIDA

DIAMPROMIDA

DIETILTIAMBUTENO

DIFENOXILATO

DIFENOXINA

DIIDROMORFINA

DIMEFEPTANOL (METADOL)

DIMENOXADOL

DIMETILTIAMBUTENO

DIOXAFETILA

DIPIANONA

DROTEBANOL

ETILMETILTIAMBUTENO

ETONITAZENO

ETORFINA

ETOXERIDINA

FENADOXONA

FENAMPROMIDA

FENAZOCINA

FENOMORFANO

FENOPERIDINA

FENTANILA

FURETIDINA

HIDROCODONA

HIDROMORFINOL

HIDROMORFONA

HIDROXIPETIDINA

ISOMETADONA

LEVOFENACILMORFANO

LEVOMETORFANO

LEVOMORAMIDA

LEVORFANOL

METADONA

METAZOCINA

METILDESORFINA

METILDIIDROMORFINA

METOPONA

MIROFINA

MORFERIDINA

MORFINA

MORINAMIDA

NICOMORFINA

NORACIMETADOL

NORLEVORFANOL

NORMETADONA

NORMORFINA

NORPIANONA

N-OXICODEÍNA

ÓPIO

OXICODONA

N-OXIMORFINA

PETIDINA

PIMINODINA

PIRITRAMIDA

PROEPTAZINA

PROPERIDINA

RACEMETORFANO

RACEMORAMIDA

RACEMORFANO

REMIFENTANILA

SUFENTANILA
TEBACONA (ACETILDIIDROCODEINONA)
TEBAÍNA
TILIDINA
TRIMEPERIDINA

ADENDO:

ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, bem como os intermediários da METADONA (4-ciano-2-dimetilamina-4,4-difenilbutano), MORAMIDA (ácido 2-metil-3-morfolina-1,1-difenilpropano carboxílico) e PETIDINA (A – 4 ciano-1-metil-4-fenilpiperidina, B – éster etílico do ácido 4-fenilpiperidina-4-carboxílico e C – ácido-1-metil-4-fenilpiperidina-4-carboxílico);

preparações a base de DIFENOXILATO, contendo por unidade posológica, não mais que 2,5 miligramas de DIFENOXILATO calculado como base, e uma quantidade de Sulfato de Atropina equivalente a, pelo menos, 1,0% da quantidade de DIFENOXILATO, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA";

preparações a base de ÓPIO contendo não mais que 50 miligramas de ÓPIO (contém 5 miligramas de morfina anidra), ficam sujeitas a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA;

fica proibida a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham ÓPIO e seus derivados sintéticos e CLORIDRATO DE DIFENOXILATO e suas associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 – DOU 19/9/94);

LISTA – A2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES
DE USO PERMITIDO SOMENTE EM
CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS

(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

ACETILDIIDROCODEINA

CODEÍNA

DEXTROPROPOXIFENO

DIIDROCODEÍNA

ETILMORFINA (DIONINA)

FOLCODINA

NALBUFINA

NALORFINA

NICOCODINA

NICODICODINA

NORCODEÍNA

PROPIRAM

TRAMADOL

ADENDO:

ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;

2) preparações a base de ACETILDIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, NICOCODINA, NORCODEÍNA, misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecentes não exceda 100 miligramas

Revisada em 26.07.11

por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ";

preparações a base de TRAMADOL, misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 100 miligramas de TRAMADOL por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ";

4) preparações a base de DEXTROPROPOXIFENO, misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecente não exceda 100 miligramas por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas preparações indivisíveis, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

5) preparações a base de NALBUFINA, misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 10 miligramas de CLORIDRATO DE NALBUFINA por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ";

6) preparações a base de PROPIRAM, misturadas a um ou mais componentes, contendo não mais que 100 miligramas de PROPIRAM por unidade posológica e associados, no mínimo, a igual quantidade de metilcelulose, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA ".

LISTA - A3

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeita a Notificação de Receita "A")

ANFETAMINA

CATINA

CLOBENZOREX

CLORFENTERMINA

DEXANFETAMINA

FENCICLIDINA

FENETILINA

FENMETRAZINA

LEVANFETAMINA

LEVOMETANFETAMINA

METANFETAMINA

METILFENIDATO

TANFETAMINA

ADENDO:

ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima.

LISTA – B1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B")

ALOBARBITAL
ALPRAZOLAM
AMOBARBITAL
APROBARBITAL
BARBEXACLONA
BARBITAL
BROMAZEPAM
BROTIZOLAM
BUTALBITAL
BUTOBARBITAL
CAMAZEPAM
CETAZOLAM
CICLOBARBITAL
CLOBAZAM
CLONAZEPAM
CLORAZEPAM
CLORAZEPATO
CLORDIAZEPÓXIDO
CLOTIAZEPAM
CLOXAZOLAM
DELORAZEPAM
DIAZEPAM
ESTAZOLAM
ETCLORVINOL
ETINAMATO
FENDIMETRAZINA
FENOBARBITAL
FLUDIAZEPAM
FLUNITRAZEPAM
FLURAZEPAM
GLUTETIMIDA
HALAZEPAM
HALOXAZOLAM
LEFETAMINA
LOFLAZEPATO ETILA
LOPRAZOLAM
LORAZEPAM
LORMETAZEPAM
MEDAZEPAM
MEPROBAMATO
MESOCARBO
METIL FENOBARBITAL (PROMINAL)
METIPRILONA
MIDAZOLAM
N-ETILANFETAMINA
NIMETAZEPAM
NITRAZEPAM
NORCANFANO (FENCANFAMINA)
NORDAZEPAM
OXAZEPAM
OXAZOLAM
PEMOLINA
PENTAZONINA
PENTOBARBITAL
PINAZEPAM
Revisada em 26.07.11

PIPRADOL
PIROVARELONA
PRAZEPAM
PROLINTANO
PROPILEXEDRINA
SECBUTABARBITAL
SECOBARBITAL
TEMAZEPAM
TETRAZEPAM
TIAMILAL
TIOPENTAL
TRIAZOLAM
TRIEXIFENIDIL
VINILBITAL
ZOLPIDEM
ZOPICLONA
ADENDO:

ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;

os medicamentos que contenham FENOBARBITAL, PROMINAL, BARBITAL e BARBEXACLONA, ficam sujeitos a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

LISTA - B2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

ANOREXÍGENAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B")

AMINOREX
ANFEPRAMONA (DIETILPROPIONA)
FEMPROPOREX
FENDIMETRAZINA
FENTERMINA
MAZINDOL
MEFENOREX
ADENDO:

ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima.

LISTA – C1

LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

ACEPROMAZINA
ÁCIDO VALPRÓICO
AMANTADINA
AMINEPTINA
AMISSULPRIDA
AMITRIPTILINA
AMOXAPINA
AZACICLONOL
BECLAMIDA
BENACTIZINA
BENFLUOREX
BENZOCTAMINA
BENZOQUINAMIDA
BIPERIDENO
BUSPIRONA

BUTAPERAZINA
BUTRIPTILINA
CAPTODIAMINA
CARBAMAZEPINA
CAROXAZONA
CETAMINA
CICLARBAMATO
CICLEXEDRINA
CICLOPENTOLATO
CITALOPRAM
CLOMACRANO
CLOMETIAZOL
CLOMIPRAMINA
CLOREXADOL
CLORPROMAZINA
CLORPROTIXENO
CLOTIAPINA
CLOZAPINA
DEANOL
DESFLURANO
DESIPRAMINA
DEXETIMIDA
DEXFENFLURAMINA
DEXTROMETORFANO
DIBENZEPINA
DIMETRACRINA
DISOPIRAMIDA
DISSULFIRAM
DIVALPROATO DE SÓDIO
DIXIRAZINA
DOXEPINA
DROPERIDOL
EMILCAMATO
ENFLURANO
ETOMIDATO
ETOSSUXIMIDA
ECTILURÉIA
FACETOPERANO (LEVOFACETOPERANO)
FENAGLICODOL
FENELZINA
FENFLURAMINA
FENITOINA
FENILPROPANOLAMINA
FENIPRAZINA
FEMPROBAMATO
FLUFENAZINA
FLUMAZENIL
FLUOXETINA
FLUPENTIXOL
FLUVOXAMINA
HALOPERIDOL
HALOTANO
HIDRATO DE CLORAL
HIDROCLORBEZETILAMINA
HIDROXIDIONA
HOMOFENAZINA
IMICLOPRAZINA
IMIPRAMINA
IMIPRAMINÓXIDO
IPROCLORIZIDA
ISOCARBOXAZIDA
Revisada em 26.07.11

ISOFLURANO
ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
LAMOTRIGINA
LEVODOPA
LEVOMEPRIMAZINA
LINDANO
LISURIDA
LITIO
LOPERAMIDA
LOXAPINA
MAPROTILINA
MECLOFENOXATO
MEFENOXALONA
MEFEXAMIDA
MEPAZINA
MESORIDAZINA
METILPENTINOL
METISERGIDA
METIXENO
METOPROMAZINA
METOXIFLURANO
MIANSERINA
MINACIPRAN
MINAPRINA
MIRTAZAPINA
MISOPROSTOL
MOCLOBEMIDA
MOPERONA
NALOXONA
NALTREXONA
NEFAZODONA
NIALAMIDA
NOMIFENSINA
NORTRIPTILINA
NOXPTILINA
OLANZAPINA
OPIPRAMOL
ORLISTAT
OXCARBAZEPINA
OXIFENAMATO
OXIPERTINA
PAROXETINA
PENFLURIDOL
PERFENAZINA
PERGOLIDA
PERICIAZINA (PROPERICIAZIDA)
PIMOZIDA
PIPAMPERONA
PIPOTIAZINA
PRAMIPEXOL
PRIMIDONA
PROCLORPERAZINA
PROMAZINA
PROPANIDINA
PROPIOMAZINA
PROPOFOL
PROTIPENDIL
PROTRIPTILINA
PROXIMETACAINA
RISPERIDONA
ROPINIROL

SELEGILINA
SERTRALINA
SEVOLFURANO
SIBUTRAMINA
SILDENAFILA
SULPIRIDA
TACRINA
TALCAPONA
TETRACAÍNA
TIANEPTINA
TIAPRIDA
TIOPROPERAZINA
TIORIDAZINA
TIOTIXENO
TOPIRAMATO
TRANILCIPROMINA
TRAZODONA
TRICLOFÓS
TRICLORETIENO
TRIFLUOPERAZINA
TRIFLUPERIDOL
TRIMIPRAMINA
VALPROATO SÓDICO
VENLAFAXINA
VERALPRIDA
VIGABATRINA
ZIPRAZIDONA
ZUCLOPENTIXOL

ADENDO:

ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;

ficam suspensas, temporariamente, as atividades mencionadas no artigo 2º da Portaria SVS/MS n.º 344/98, relacionadas as substâncias FENFLURAMINA E DEXFENFLURAMINA e seus sais, bem como os medicamentos que as contenham, até que os trabalhos de pesquisa em desenvolvimento no país e no exterior, sobre efeitos colaterais indesejáveis, sejam ultimados;

os medicamentos a base da substância LOPERAMIDA ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA;

4) fica proibido a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham LOPERAMIDA ou em associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 – DOU 19/9/94);

5) só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância MISOPROSTOL em estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Autoridade Sanitária para este fim;

6) os medicamentos a base da substância FENILPROPANOLAMINA, ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA.

7) os medicamentos de uso tópico odontológico a base da substância TETRACAÍNA, quando não associada a qualquer outro princípio ativo, ficam as VENDAS SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA;

8) os medicamentos a base da substância DEXTROMETORFANO, ficam sujeitos a VENDA SOB

PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA;

9) Excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico os produtos a base das substâncias Lindano e Tricloroetileno quando, comprovadamente, forem utilizadas para outros fins que não os de efeito à área de saúde, e portanto não estão sujeitos ao controle e fiscalização do Ministério da Saúde.

LISTA - C2

LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita Especial)

ACITRETINA

ADAPALENO

ISOTRETINOÍNA

TRETINOÍNA

ADENDO:

ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;

2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA.

LISTA – C3

LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS

(Sujeita a Notificação de Receita Especial)

1) FTALIMIDOGLUTARIMIDA (TALIDOMIDA)

ADENDO:

ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima.

LISTA – C4

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANTI-RETROVIRAIS

(Sujeitas a Receituário do Programa

da DST/AIDS ou Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

DELAVIDINA

DIDANOSINA (ddI)

EFAVIRENZ

ESTAVUDINA (d4T)

INDINAVIR

LAMIVUDINA (3TC)

NELFINAVIR

NEVIRAPINA

RITONAVIR

SAQUINAVIR

ZALCITABINA (ddC)

ZIDOVUDINA (AZT)

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;

2) os medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais acima elencadas, devem ser prescritos em receituário próprio estabelecido pelo Programa de DST/AIDS do Ministério da Saúde, para dispensação nas farmácias hospitalares/ambulatoriais do Sistema Público de Saúde; os medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais acima elencadas, quando dispensados em farmácias e drogarias, ficam sujeitos a venda sob Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias.

LISTA - C5

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES

(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

DIIDROEPIANDROSTERONA (DHEA)
ESTANOZOLOL
FLUOXIMESTERONA
FLUOXIMETILTESTOSTERONA
MESTEROLONA
METANDRIOL
METILTESTOSTERONA
NANDROLONA
OXIMETOLONA

ADENDO:

ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima.

LISTA - D1

LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitas a Receita Médica sem Retenção)

1-FENIL-2-PROPANONA

3,4 - METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA

ÁCIDO ANTRANÍLICO

ÁCIDO FENILACÉTICO

ÁCIDO LISÉRGICO

ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO

EFEDRINA

ERGOMETRINA

ERGOTAMINA

ISOSAFROL

PIPERIDINA

PIPERONAL

PSEUDOEFEDRINA

SAFROL

ADENDO:

ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima.

LISTA - D2

LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS COMO PRECURSORES PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça)

ACETONA

ÁCIDO CLORÍDRICO

ÁCIDO SULFÚRICO

ANIDRIDO ACÉTICO

CLORETO DE METILENO

CLOROFÓRMIO

ÉTER ETÍLICO

METIL ETIL CETONA

PERMANGANATO DE POTÁSSIO

SULFATO DE SÓDIO

TOLUENO

ADENDO:

produtos e insumos químicos, sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei n.º 9.017 de 30/03/1995, Decreto n.º 1.646 de 26/09/1995, Decreto n.º 2.036 de 14/10/1996, Resolução n.º 01/95 de 07 de novembro de 1995 e Instrução Normativa n.º 06 de 25/09/1997;

o insumo químico ou substância CLOROFÓRMIO está proibido para uso em medicamentos.

LISTA - E

LISTA DE PLANTAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS

ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

Revisada em 26.07.11

CANNABIS SATIVUM
CLAVICEPS PASPALI
DATURA SUAVEOLANS
ERYTROXYLUM COCA
LOPHOPHORA WILLIAMSII (CACTO PEYOTE)
PRESTONIA AMAZONICA (HAEMADICTYON
AMAZONICUM)

ADENDO:

ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima.

LISTA - F

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

LISTA F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

3-METILFENTANILA (N-(3-METIL-1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA)

3-METILTIOFENTANILA (N-[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)

ACETIL-ALFA-METILFENTANILA (N-[1-μ -METILFENETIL]-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA)

ALFA-METILFENTANILA (N-[1-μ -METILFENETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)

ALFAMETILTIOFENTANIL (N-[1-[1-METIL-2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)

BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA

BETA-HIDROXIFENTANILA

COCAÍNA

DESOMORFINA (DIIDRODEOXIMORFINA)

ECGONINA

HEROÍNA (DIACETILMORFINA)

MPPP (1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ESTER))

PARA-FLUOROFENTANILA (4-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA)

PEPAP (1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ESTER))

TIOFENTANILA (N-[1-[2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)

LISTA F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

4-METILAMINOREX (±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA

BENZOFETAMINA

CATINONA ((-)-(5)-2-AMINOPROPIOFENONA)

CLORETO DE ETILA

DET (3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]LINDOL)

LISERGIDA (9,10-DIDEHIDRO-N,N-DIETIL-6-METILERGOLINA-8 b -CARBOXAMIDA) -LSD

DMA ((±)-2,5-DIMETOXI-μ -METILFENETILAMINA)

DMHP(3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-

TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-

DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL)

DMT (3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL)

DOB ((±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-μ -

METILFENETILAMINA)-BROLANFETAMINA

DOET ((±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXIμ -

FENETILAMINA)

ETICICLIDINA (N-ETIL-1-

FENILCICLOHEXILAMINA)-PCE

ETRIPTAMINA (3-(2-AMINOBTIL)INDOL)

MDA (μ -METIL-3,4-(METILENDIOXI)FENETILAMINA)-TENAMFETAMINA
 MDMA (\pm)-N, μ -DIMETIL-3,4-(METILENDIOXI)FENETILAMINA)
 MECLOQUALONA
 Mescalina (3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA)
 METAQUALONA
 METICATINONA (2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-L-ONA)
 MMDA (2-METOXI- μ -METIL-4,5-(METILENDIOXI)FENETILAMINA)
 PARAHEXILA (3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL)
 PMA (P-METOXI- μ -METILFENETILAMINA)
 PSILOCIBINA (FOSFATO DIHIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO)
 PSILOCINA (3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL)

ROLICICLIDINA (L-(L-FENILCICLOMEXIL)PIRROLIDINA)-PHP,PCPY
 STP,DOM (2,5-DIMETOXI- μ ,4-DIMETILFENETILAMINA)
 TENOCICLIDINA (1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA)-TCP
 THC (TETRAIDROCANABINOL)
 TMA (\pm)-3,4,5-TRIMETOXI- μ -METILFENETILAMINA)
 ZIPEPROL
 LISTA F3 – OUTRAS SUBSTÂNCIAS
 ESTRICNINA
 ETRETINATO
 ADENDO:
 ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima.

ANEXO VI

REQUISIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Nome do Requirante: _____
 Endereço Completo: _____
 C.R.M/C.R.M.V/C.R.O: _____ Especialidade: _____

AUTORIZAÇÃO EMITIDA PELA VISA Nº _____/____

Pelo presente, autorizo o(a) Sr(a) _____

RG: _____ Data da emissão: ____/____/____, residente à _____

para retirar: Notificação de Receita A ____ talão(ões) com numeração de _____ a _____

Notificação de Receita B - numeração concedida de _____ a _____

Notificação de Receita Especial: Retinóides - numeração concedida de _____ a _____

Talidomida - numeração concedida de _____ a _____

_____, de _____, de _____

Assinatura e carimbo com C.R.

Assinatura e carimbo da VISA

(2 VIAS) 1ª - Vigilância Sanitária/ 2ª Requirante/Gráfica

ANEXO VII

TERMO DE ESCLARECIMENTO PARA O USUÁRIO DA TALIDOMIDA

Caberá ao (à) médico (a) ler e explicar este Termo de Esclarecimento ao paciente que for fazer uso da Talidomida, preenchendo e assinando o campo que lhe foi destinado ao final da folha.

O paciente deverá ler com atenção este documento, levando uma das vias, com assinatura do(a) médico(a), juntamente com a receita e/ou medicamento.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

VOCÊ SABIA QUE A TALIDOMIDA, ALÉM DE CAUSAR PROBLEMAS COM SONOLÊNCIA, NEUROPATIA PERIFÉRICA e PSEUDO ABDOMEN AGUDO:

- É PROIBIDO PARA MULHERES EM IDADE DE TER FILHOS (DA PRIMEIRA À ÚLTIMA MENSTRUACÃO)
- PODE CAUSAR O NASCIMENTO DE CRIANÇAS SEM PERNAS, QUANDO TOMADA POR MULHER GRÁVIDA.
- NÃO PROVOCA ABORTO.
- NÃO EVITA FILHOS. É SÓ SUA. NÃO DEIXE NINGUÉM TOMÁ-LA EM SEU LUGAR.

PORTANTO:

- I. O(A) Sr.(a), poderá ser RESPONSABILIZADO (A) NA JUSTIÇA, caso repasse a TALIDOMIDA a outra pessoa ou deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar;
- II. É DEVER DO(A) MÉDICO(A) que lhe receitou a TALIDOMIDA explicar todos os efeitos desse medicamento;
- III. É SEU DIREITO:
 - a) conhecer como uma criança pode nascer se a mãe tomar TALIDOMIDA na gravidez. Para isso, é necessário que o(a) médico(a) lhe mostre folhetos sobre o assunto, com textos e fotos;
 - b) saber que certos medicamentos anulam os efeitos da pilula e que não existe método anticoncepcional totalmente seguro para evitar o nascimento de filhos;
 - c) recusar o uso da TALIDOMIDA.

NOME COMPLETO DO USUÁRIO: _____

ENDEREÇO COMPLETO: _____

IDENTIDADE N.º _____ ÓRGÃO EXPEDIDOR: _____

ASSINATURA: _____

NOME COMPLETO DO MÉDICO: _____

N.º DA INSCRIÇÃO NO CRM: _____

ASSINATURA: _____

ANEXO VIII

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE TERMO DE RESPONSABILIDADE

O(A) DR(A): _____, CRM: _____
abaixo assinado(a), assume inteira responsabilidade legal e médica pela prescrição de
_____ (quantidade) comprimidos de TALIDOMIDA 100mg para
_____ (período de tempo), que serão empregados no programa de
_____ para o tratamento do(a) Sr.(a) _____,
nascido (a) em ___/___/___, do sexo MASC. () FEM. () que apresenta _____,
(nome da patologia)
sendo o uso da droga recomendado para: _____
(motivo do uso)

Declaro ter ciência de que a Portaria n.º 354, de 15/08/97 proíbe o uso de TALIDOMIDA para mulheres em idade fértil, compreendida da menarca à menopausa, dados os seus efeitos teratogênicos.

Local: _____

Data: ___/___/___

Assinatura e Carimbo

OBSERVAÇÃO

ARTIGOS DA PORTARIA 354/97

1 - A Talidomida só poderá ser indicada e utilizada no âmbito dos seguintes programas oficiais:

- a) Hanseníase (reação hansênica tipo Eritema Nodoso ou Tipo II);
- b) DST / AIDS (úlceras aftóides idiopáticas nos pacientes portadores de HIV/AIDS);
- c) Doenças crônicas-degenerativas (*lúpus eritematoso*, doenças enxerto-versus-hospedeiro).

2 - É proibido o uso da Talidomida por mulheres em idade fértil, compreendida da menarca até a menopausa.

3 - Todas as vezes que for prescrita a Talidomida, o paciente deverá receber, juntamente com o medicamento, o Termo de Esclarecimento, bem como deverá ser preenchido e assinado um Termo de Responsabilidade pelo médico que prescreveu a Talidomida, em duas vias devendo uma via ser encaminhada à Coordenação Estadual do Programa constante no art. 5º, devendo a outra permanecer no prontuário do paciente.

4 - A qualidade de Talidomida por prescrição, em cada receita, não poderá ser superior a necessário para o período de tratamento de 30 dias.

5 - Pesquisas ou ensaios clínicos com a Talidomida devem se adequar à legislação vigente no País, particularmente a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e serem autorizadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

6 - O órgão executor da inspeção em estabelecimentos, empresas ou entidades que desenvolverem atividades correlacionadas ao produto de que trata esta Portaria deverá comparar as informações enviadas à autoridade de Vigilância Sanitária com os livros, Documentos e estoques existentes no estabelecimento inspecionado.

7 - A autoridade de Vigilância Sanitária local poderá determinar procedimentos complementares para efetivar o controle das atividades referentes ao comércio nacional.

8 - Caberá aos órgãos oficiais responsáveis pelos programas acima a elaboração de instruções normativas para operacionalizar a utilização do medicamento.

ANEXO XI

<p>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</p> <p>UF <input type="text"/> NÚMERO <input type="text"/> B</p> <p>Nome: _____ Espécie: _____ Raça: _____ Porte: _____ Proprietário: _____ Endereço: _____</p>	<p style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</p> <div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">Medicação ou Substância</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Quantidade e Apresentação</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Forma Farm./Concentração por Unidade</td></tr> </table> <p style="text-align: right;">_____ de _____ de 19 _____</p> <p style="text-align: right;">Veterinário C.R.M.V. _____</p>	Medicação ou Substância	Quantidade e Apresentação	Forma Farm./Concentração por Unidade
Medicação ou Substância					
Quantidade e Apresentação					
Forma Farm./Concentração por Unidade					
<p style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</p> <p>Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____</p>	<p style="text-align: center;">IDENTIDADE DO FORNECEDOR</p> <p style="text-align: center;">Nome _____ Data <u> </u>/<u> </u>/<u> </u></p>				
<p>Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC</p>		<p>Numeração desta impressão: de _____ a _____</p>			

ANEXO IX

<p>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</p> <p>UF <input type="text"/> NÚMERO <input type="text"/> A</p> <p>Data _____ de _____ de _____</p>	<p style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</p> <div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div> <p>Paciente: _____ Endereço: _____</p> <p>Assinatura do Emitente _____</p>	<p style="text-align: center;">ESPECIALIDADE FARMACÉUTICA</p> <p>Nome: _____</p> <p style="text-align: center;">Quantidade e Apresentação _____</p> <p style="text-align: center;">Forma Farm. Concent. /Unid. Posologia _____</p>
<p style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</p> <p>Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____</p>	<p style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</p> <p style="text-align: center;">Nome _____ Data <u> </u>/<u> </u>/<u> </u></p>	
<p>Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC</p>		

ANEXO X

<p>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</p> <p>UF <input type="text"/> NÚMERO <input type="text"/> B</p> <p>_____ de _____ de _____</p> <p>Assinatura do Emitente _____</p>	<p style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</p> <div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div> <p>Paciente: _____ Endereço: _____</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">Medicamento ou Substância</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Quantidade e Forma Farmacéuticas</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Dose por Unidade Posológica</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Posologia</td></tr> </table>	Medicamento ou Substância	Quantidade e Forma Farmacéuticas	Dose por Unidade Posológica	Posologia
Medicamento ou Substância						
Quantidade e Forma Farmacéuticas						
Dose por Unidade Posológica						
Posologia						
<p style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</p> <p>Nome: _____ Endereço: _____ Telefone: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____</p>	<p style="text-align: center;">CARIMBO DO FORNECEDOR</p> <p style="text-align: center;">Nome do Vendedor _____ Data <u> </u>/<u> </u>/<u> </u></p>					
<p>Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC</p>		<p>Numeração desta impressão: de _____ a _____</p>				

ANEXO XII

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS (Verificar Termo de Conhecimento) UF: _____ NÚMERO: _____ Data ____ de ____ de ____ Assinatura: _____	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE _____ _____ _____ Paciente: _____ Idade: _____ Sexo: _____ Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/> Endereço: _____	ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA Nome <input type="checkbox"/> Isotretinoína <input type="checkbox"/> Tretinoína <input type="checkbox"/> Acetretina Posologia: _____	 GRAVIDEZ PROIBIDA Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.
	IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR Nome: _____ Data: ____/____/____	
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CCG: _____		Numeração desta impressão de _____ até _____	

(2 Vias) 1ª Via Farmácia - 2ª Via Médico

ANEXO XIII

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA TALIDOMIDA UF: _____ NÚMERO: _____ Data ____ de ____ de ____ Assinatura do Emitente/Carimbo: _____	IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO Nome: _____ Endereço: _____ Especialidade: _____ C.R.M.: _____ C.P.F.: _____	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO TALIDOMIDA(100 mg) Quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) em comprimidos: _____ dose diária _____ mg.
	IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE Nome: _____ Idade: _____ Sexo: _____ Fone: () _____ Endereço: _____ Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor: _____	DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO Quantidade (Comp.): _____ Nome do Dispensador: _____ Assinatura/Carimbo do Responsável Técnico: _____ Data da Dispensação: ____/____/____
IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DE SAÚDE Nº DA UNIDADE: _____ Nº DA INSC. PROG.: _____ DATA DE INSCRIÇÃO: _____	IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL (SE FOR O CASO) Nome: _____ Endereço: _____ Fone: () _____ Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor: _____	

ANEXO XIV

LITERATURAS NACIONAL E INTERNACIONAL OFICIALMENTE RECONHECIDAS

- Farmacopéia Brasileira
- Farmacopéia Britânica
- Farmacopéia Européia
- Farmacopéia Nórdica
- Farmacopéia Japonesa
- United States Pharmacopéia – USP
National Formulary
- Martindale, Willian
Extra Pharmacopéia
- Dictionaire Vidal
Editions du Vidal
- Remington Farmácia
Editorial Médica Panamericana
- USP DI Informacion de Medicamentos
Washington - OPAS

ANEXO XV

TERMO DE CONHECIMENTOS DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO
PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO MENORES DE 55 ANOS DE IDADE
(a ser preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente maior de 21 anos de idade ou pelo responsável quando o paciente tiver idade inferior a 21 anos)



GRAVIDEZ PROIBIDA!
Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto

1. Informe-i à paciente que o produto:
s Isotretinoína

s Tretinoína

s Acitretina

Têm altíssimo risco de causar defeitos congênitos graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez, já nasceram mais de 250 bebês com graves deformações na face, orelhas, coração ou sistema nervoso devido ao uso destas substâncias.

2. Se o remédio prescrito é a isotretinoína, informe-i que a única indicação aprovada para esta substância é “acne nódulo-cística ou conglobata, não responsiva a outros tratamentos”, ou seja, pode ser utilizado apenas na forma mais grave de acne que deixa cicatrizes profundas na pele e não melhora com outros tratamentos. Não deve ser usado em formas mais simples de acne, devido aos sérios riscos acima mencionados.

3. Explique-i que, como estes remédios ficam no corpo durante algum tempo após o tratamento, e podem causar defeitos em bebês mesmo quando a ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar os seguintes períodos antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com:

s Isotretinoína ou s Tretinoína: Esperar 2 meses

s Acitretina: Esperar 3 anos

4. Realizei um teste de gravidez de alta sensibilidade (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual):

Data do teste _____ Resultado _____

5. Recomende-i aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.

6. Certifique-i-me que ela está utilizando um método para evitar a gravidez altamente eficaz (recomenda-se abstinência total, dispositivo intra-uterino-DIU - com cobre, anticoncepcional injetável, ou, no caso de mulheres que já tem filhos, são maiores de 30 anos e não desejam engravidar mais, laqueadura tubária).

Método anticoncepcional em uso _____ data de início: _____

7. Solicite-i à paciente que me mantenha sempre informado sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retornando à consulta periodicamente conforme estabelecido.

8. Informe-i à paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.

9. Comunicarei imediatamente ao fabricante a ocorrência que qualquer efeito colateral grave ou não esperado, bem como a ocorrência de gravidez exposta durante o tratamento ou em prazos inferiores aos previstos no item 3, após tratamento.

(3 vias) 1ª paciente / 2ª médico/3ª farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)

ANEXO XVI

TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E DE CONSENTIMENTO PÓS-
INFORMAÇÃO PARA HOMENS OU MULHERES MAIORES QUE 55 ANOS DE
IDADE.



GRAVIDEZ PROIBIDA!
Risco de graves defeitos na face, nas
orelhas, no coração
e no sistema nervoso do feto

Eu, Dr. _____,
registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado _____, sob o número _____,
sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do paciente _____,
do sexo masculino feminino, com idade de _____ anos completos, residente na rua
_____ cidade
_____, estado _____ e telefone para contato _____, para quem estou
indicando o produto:

Isotretinoína
 Acitretina
 Tretinoína

Com diagnóstico de _____

Se o paciente é do sexo masculino, ou mulher acima de 55 anos de idade:

- 1 Informe ao paciente que este produto pode causar graves defeitos congênitos no corpo dos bebês de mulheres que utilizam na gravidez. Portanto somente pode ser utilizado por ele(a). Não pode ser passado nenhuma outra pessoa.

A Ser Preechido Pelo Paciente

Eu, _____, Carteira
de identidade número _____ Órgão Expedidor _____,
residente na rua _____, Cidade _____,
Estado _____, e telefone para contato _____, recebi pessoalmente as
informações sobre o tratamento que vou receber e declaro que entendo as orientações prestadas. Entendo que este
remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura _____

Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos:

Nome _____,

Assinatura _____

R.G. do Responsável _____ Data e Assinatura do
Médico _____ CRM _____

(3 vias) 1ª paciente / 2ª médico/3ª farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)

ANEXO XVII

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE
Nome Completo:
CRM..... UF..... Nº..... Endereço Completo e Telefone:
Cidade:..... UF:.....

1ª VIA FARMÁCIA

2ª VIA PACIENTE

Paciente:

Endereço:

Prescrição:

.....

.....

.....

.....

.....

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR
Nome:
Ident.:..... Órg. Emissor:..... End.:.....
Cidade:..... UF:.....
Telefone:.....

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____

Portaria nº 802 de 08/10/1998

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no uso das atribuições que lhe são conferidas pelos dispositivos legais vigentes:

a Lei Federal 5991 de 17 de dezembro de 1973 e seu regulamento o Decreto 74.170 de 10 de junho de 1974; a Lei Federal 6.360 de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento o Decreto 79.094 de 5 de janeiro de 1977; considerando a necessidade de garantir maior controle sanitário na produção, distribuição, transporte e armazenagem dos produtos farmacêuticos;

considerando que todos os seguimentos envolvidos na produção, distribuição, transporte e armazenagem de medicamentos são responsáveis solidários pela identidade, eficácia, qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos, **resolve:**

Art. 1º Instituir o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

Parágrafo único. O Sistema será operacionalizado pelas Vigilâncias Sanitárias Federal, Estaduais e Municipais sob a coordenação da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Art. 2º A cadeia dos produtos farmacêuticos abrange as etapas da produção, distribuição, transporte e dispensação.

Parágrafo único. As empresas responsáveis por cada uma destas etapas são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades específicas.

Art. 3º As empresas produtoras ficam obrigadas a informar, em cada unidade produzida para a venda final:

- a) o nome do produto farmacêutico - nome genérico e comercial;
- b) nome e endereço completo do fabricante e/telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor;
- c) nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia;
- d) número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em D.O.U;
- e) data de fabricação;
- f) data de validade;
- g) número de lote a que a unidade pertence;
- h) composição dos produtos farmacêuticos;
- i) peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso;
- j) finalidade, uso e aplicação;
- k) precauções, cuidados especiais.

§ 1º Os estabelecimentos de distribuição, comércio atacadista e de dispensação, comércio varejista, devem garantir a permanência das informações de cada produto, na forma especificada no caput deste artigo.

§ 2º Os estabelecimentos de distribuição e de dispensação, não poderão aceitar a entrada de produtos farmacêuticos com especificações incompatíveis com as constantes do caput deste artigo.

§ 3º Na bula deverão constar todos os itens constantes neste artigo e os itens de "a a g" deverão constar obrigatoriamente na embalagem.

Art. 4º As empresas produtoras devem colocar em todas as unidades de produtos farmacêuticos o código de barra para

identificação do produto, podendo o código ser gravado diretamente nas embalagens ou impresso em etiquetas que impossibilite a reutilização.

Parágrafo único. Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para que as empresas produtoras se adequem ao disposto nesta norma.

Art. 5º As embalagens secundárias (cartucho) de todos os medicamentos destinados e comercializados no varejo devem, como mais um fator de segurança para coibir o comércio de produtos falsificados, conter identificação de fácil distinção para o consumidor que possibilite identificar a origem do produto. Essa identificação deverá ser feita através de tinta reativa. Sob a tinta reativa deverá constar a palavra qualidade e logomarca da empresa.

Parágrafo único. As Indústrias farmacêuticas terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para implementar o disposto no caput deste artigo.

Art. 6º As embalagens primárias e/ou secundárias (cartucho) de todos os medicamentos destinados e comercializados no varejo devem, como mais um fator para coibir o comércio de produtos falsificados, conter laque de segurança.

Parágrafo único. As indústrias farmacêuticas terão o prazo de 1 ano para implementar o disposto no caput deste artigo.

Art. 7º As empresas produtoras devem identificar os lotes dos seus produtos segundo os seguintes condicionantes:

- a) entende-se por lote, a quantidade de um produto farmacêutico que se produz em um ciclo de fabricação, cuja característica essencial é a homogeneidade.
 - b) a quantidade de unidades identificadas com o mesmo número de lote deverá permitir rever todas as fases do processo de fabricação.
 - c) as embalagens primárias e secundárias deverão ter o mesmo número de lote e prazo de validade.
- Art. 8º As empresas produtoras devem manter arquivo informatizado com o registro de todas as suas transações comerciais, especificando:
- a) designação da nota fiscal;
 - b) data;
 - c) designação dos produtos farmacêuticos – nome genérico e/ou comercial;
 - d) número do lote;
 - e) quantidade fornecida;
 - f) nome e endereço do destinatário;
 - g) número da autorização de funcionamento e da licença estadual;
 - h) número do registro do produto.

Parágrafo único. Estes arquivos devem estar à disposição da autoridade sanitária para efeitos de inspeção por um período de 5 (cinco) anos.

Art. 9º Para seu funcionamento, o distribuidor de produtos farmacêuticos deve obter prévia autorização de funcionamento junto à Secretaria de Vigilância Sanitária/MS.

Parágrafo único. A documentação para a solicitação da autorização indicada neste artigo, consta no Anexo I deste regulamento.

Art. 10 A atividade de distribuição por atacado de produtos farmacêuticos tem o caráter de relevância pública ficando os distribuidores responsáveis pelo fornecimento destes produtos em uma área geográfica determinada e pelo

recolhimento dos mesmos quando este for determinado pela autoridade sanitária e/ou pelo titular do registro do produto.

Art. 11 Para obter autorização como distribuidor o requerente deve satisfazer as seguintes condições:

I - dispor de locais, instalações e equipamentos adequados e suficientes de forma a assegurar uma boa conservação e distribuição dos produtos farmacêuticos;

II - dispor de pessoal qualificado;

III - dispor de plano de emergência que permita a execução efetiva de uma ação de retirada do mercado ordenada pelas autoridades competentes ou definida em cooperação com o fabricante do produto em questão, ou com o importador titular de registro do produto no País;

IV - dispor de Farmacêutico Responsável Técnico devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia;

V - dispor de equipamentos de controle de temperatura e umidade, ou qualquer outro dispositivo necessário à boa conservação dos produtos, devidamente calibrados;

VI - dispor de meios e recursos informatizados para conservar a documentação, sob a forma de fatura de compra e venda, relacionada a qualquer transação de entrada e saída, que contenha no mínimo, as seguintes informações:

a) designação da nota fiscal;

b) data;

c) designação dos produtos farmacêuticos – nome genérico e/ou comercial;

d) número do lote;

e) quantidade recebida ou fornecida;

f) nome e endereço do fornecedor ou do destinatário, conforme o caso;

g) número da autorização de funcionamento e da licença estadual;

h) número da licença estadual/municipal do comprador.

VII - dispor de meios e recursos para manter a documentação referida no item anterior à disposição das autoridades competentes para efeitos de inspeção, durante um período de 5 (cinco) anos;

VIII - cumprir as demais exigências constantes na legislação vigente;

IX - cumprir as Boas Práticas de Distribuição constantes no anexo II deste regulamento.

Art. 12 A empresa autorizada como distribuidora tem o dever de:

I - somente distribuir produtos farmacêuticos legalmente registrados no País;

II - abastecer-se em empresas titulares do registro dos produtos;

III - fornecer produtos farmacêuticos apenas a empresas autorizadas/ licenciadas a dispensar estes produtos no País;

IV - manter Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos e os respectivos procedimentos operacionais adotados pela empresa à disposição das autoridades sanitárias para efeitos de inspeção;

V - garantir a todo tempo aos agentes responsáveis pelas inspeções o acesso aos documentos, locais, instalações e equipamentos;

VI - manter a qualidade dos produtos que distribui durante todas as fases da distribuição, sendo responsável por

quaisquer problemas conseqüentes ao desenvolvimento de suas atividades;

VII - notificar à autoridade sanitária competente, em caráter de urgência, quaisquer suspeitas de alteração, adulteração fraude ou falsificação dos produtos que distribui, com a indicação do número do lote para averiguação da denúncia, sob pena de responsabilização nos termos da legislação penal, civil e sanitária;

VIII - identificar e devolver, ao titular do registro, os produtos com prazo de validade vencido, mediante operação com nota fiscal, ou, na impossibilidade desta devolução, solicitar orientação à autoridade sanitária competente da sua região;

IX - utilizar serviços de transporte legalmente autorizados pela autoridade sanitária;

X - Somente efetuar as transações comerciais através de nota fiscal que conterá obrigatoriamente o número dos lotes dos produtos farmacêuticos.

Art. 13 O disposto no presente regulamento não prejudica a aplicação de disposições mais estritas a que estejam sujeitas à distribuição por atacado:

I - de substâncias entorpecentes ou psicotrópicas;

II - de hemoderivados;

III - de imunobiológicos;

IV - de radiofármacos;

V - de qualquer outro produto sujeito a controle especial.

Art. 14 O sistema de controle e fiscalização realizará o cadastramento dos estabelecimentos comerciais de distribuição.

§ 1º As vigilâncias estaduais procederão ao cadastramento, em conformidade com a orientação da Secretaria de Vigilância Sanitária/MS.

§ 2º O prazo de cadastramento será de 6 (seis) meses.

§ 3º A partir do prazo fixado no parágrafo anterior, nenhum estabelecimento poderá realizar compra, venda ou armazenamento de produtos farmacêuticos, sem ter sido cadastrado.

§ 4º Para o cadastramento, as distribuidoras devem cumprir todos os artigos anteriores citados nesta Portaria.

Art. 15 O descumprimento dos dispositivos deste regulamento implica na suspensão ou revogação da autorização de funcionamento sem prejuízo das demais penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 16 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

Solicitação de Autorização de Funcionamento de Empresas Distribuidoras de Produtos Farmacêuticos

A empresa interessada em desenvolver atividades de distribuição por atacado de produtos farmacêuticos deve solicitar previamente autorização de funcionamento junto à autoridade sanitária mediante pedido formal acompanhado das seguintes informações/documentação abaixo relacionadas.

1. Informações e dados da empresa solicitante

1.1. Nome fantasia ou razão social

1.2. Endereço (Matriz e Filiais)

1.3. Farmacêutico responsável

1.4. Representante legal

1.5. Endereço dos estabelecimentos incluindo depósito –

telefone - FAX

1.6. CGC

1.7. Área geográfica de localização e atuação

1.8. Tipos de Produtos / condições específicas de Controle

1.9. Distribuição – condições específicas de acordo com as Boas Práticas de Distribuição

1.10. Estocagem – condições específicas de acordo com as Boas Práticas de Estocagem

1.11. Transporte – condições específicas de acordo com as Boas Práticas de Transporte

A distribuição de produtos sujeitos a controle especial requer prévia autorização especial de funcionamento, conforme as normas vigentes.

2. Documentação:

2.1. Formulário de solicitação de Autorização de Funcionamento assinado pelo representante legal e farmacêutico responsável, conforme modelo adotado pela Secretaria de Vigilância Sanitária/MS.

2.2. Comprovante de pagamento de taxa estabelecida pela autoridade sanitária.

2.3. Relatório Técnico incluindo as informações administrativas e técnicas dos itens 1.7, 1.8, 1.9, 1.10 e 1.11

ANEXO II

Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos

Dos Princípios

1) A garantia da qualidade, eficácia e segurança dos produtos farmacêuticos tem um marco de referência nas diretrizes de Boas Práticas de Fabricação e Controle para a Indústria Farmacêutica, em vigência no País.

2) Entretanto, o controle sanitário somente é eficaz se abranger toda a cadeia do medicamento, desde sua fabricação até a dispensação ao público, de forma a garantir que estes estejam conservados, transportados e manuseados em condições adequadas à preservação da sua qualidade, eficácia e segurança.

3) Nesse sentido, os produtos farmacêuticos registrados e produzidos segundo os requisitos de boas práticas devem chegar ao consumo do público sem que sofram quaisquer alterações de suas propriedades nas etapas da distribuição.

4) A adoção de diretrizes de gestão da qualidade pelos distribuidores atacadistas tem o objetivo de garantir que os produtos farmacêuticos disponham de:

a) registro no Ministério da Saúde;

b) sistema de gestão da qualidade que permita a rastreabilidade e reconstituição da sua trajetória de modo a ser possível sua localização visando a um processo eficaz de interdição, recolhimento ou devolução;

c) condições adequadas de armazenamento, transporte e movimentação da carga;

d) rotatividade adequada; e

e) certeza de que os produtos certos sejam fornecidos aos destinatários certos.

5) As diretrizes de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos tem ainda a função de combater mais eficazmente a distribuição de produtos falsificados, adulterados ou roubados, à população. Daí a necessidade da manutenção do registro de todas as transações e operações de entrada e saída de produtos farmacêuticos no comércio atacadista e a responsabilização dos

Revisada em 26.07.11

distribuidores – como um dos agentes da cadeia do medicamento - pela segurança e pela saúde da população.

6) A dimensão da relevância pública dos distribuidores é dada por esta implicação na saúde e segurança pública e pela função de permanente abastecimento dos produtos farmacêuticos em todo o território nacional.

Dos objetivos, âmbito e definições

Art. 1º O objetivo do presente regulamento é definir as condições e procedimentos para as empresas que atuam como distribuidores com vistas a manter a qualidade dos produtos e a proteção à saúde pública.

Art. 2º Este regulamento aplica-se a todas as atividades de distribuição de produtos farmacêuticos.

Art. 3º Para efeitos do presente regulamento entende-se por:

I – *distribuidor*: qualquer estabelecimento que realize distribuição por atacado.

II – *distribuição por atacado*: qualquer atividade de posse e abastecimento, armazenamento e expedição de produtos farmacêuticos excluída a de fornecimento ao público;

Art. 4º Os distribuidores deverão possuir autorização de funcionamento concedida pela autoridade sanitária competente e somente poderão adquirir produtos farmacêuticos dos titulares dos registros destes produtos ou daquele que detiver credenciamento específico desse mesmo titular.

Parágrafo único. Os distribuidores devem manter um cadastro atualizado de seus fornecedores, que indique o quantitativo e número dos lotes dos medicamentos que distribui.

Art. 5º Os distribuidores de produtos farmacêuticos devem manter um cadastro atualizado dos estabelecimentos farmacêuticos e dos serviços de saúde que com eles transacionam, especificando os lotes e respectivos quantitativos a eles correspondentes, a fim de permitir um adequado controle e a pronta localização dos produtos identificados como impróprios ou nocivos à saúde.

Art. 6º Os distribuidores devem contar com:

I - farmacêutico responsável técnico;

II - pessoal capacitado;

III - instalações e área física adequadas, em quantidade suficiente para o desenvolvimento das atividades de armazenamento e distribuição de produtos farmacêuticos. Assim como a segurança dos produtos quanto a sinistros ou desvios.

IV - equipamentos de controle e de registro de temperatura ou umidade, ou qualquer outro dispositivo necessário à boa conservação dos produtos, devidamente calibrados.

Art. 7º Devem existir procedimentos operacionais escritos para as todas as operações susceptíveis de afetar a qualidade dos produtos ou da atividade de distribuição, principalmente:

I - recepção e inspeção das remessas;

II - armazenamento;

III - limpeza e manutenção das instalações incluindo sistema de controle de insetos e roedores;

IV - registro das condições de armazenamento;

V - segurança dos produtos estocados e instruções para seu transporte;

VI - movimentação dos estoques para venda;

VII - controle dos pedidos dos clientes;
VIII - produtos devolvidos e planos de recolhimento;
IX - segurança patrimonial e incêndio.

§ 1º Estes procedimentos escritos devem ser aprovados, assinados e datados pelo responsável técnico.

§ 2º Esta documentação deve ser de amplo conhecimento e fácil acesso a todos os funcionários envolvidos em cada tipo de operação e disponível, a qualquer momento, às autoridades sanitárias.

Da Recepção

Art. 8º Os distribuidores devem possuir áreas de recepção localizadas de forma a proteger as remessas de produtos - de qualquer risco - no momento do recebimento dos produtos farmacêuticos.

§ 1º A área de recepção deve ser separada da área de armazenamento.

§ 2º As remessas devem ser examinadas no recebimento para verificar se as embalagens não estão danificadas e também se a remessa corresponde à encomenda.

Da Armazenagem

Art. 9º Os distribuidores de produtos farmacêuticos devem obedecer o previsto nas "Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos", bem como as indicações especificadas pelo fabricante.

Art. 10 Os medicamentos sujeitos a medidas de armazenamento especiais, tais como os psicotrópicos e entorpecentes, e os produtos que exigem condições de armazenamento especiais, devem ser imediatamente identificados e armazenados de acordo com instruções específicas do fabricante e com as demais exigências da legislação vigente.

Art. 11 Os medicamentos com embalagem violada ou suspeitos de qualquer contaminação devem ser retirados dos estoques comercializáveis, identificados e segregados em área totalmente separada de forma a não serem vendidos por engano, nem contaminarem outras mercadorias.

Parágrafo único. Todas essas operações devem ser devidamente registradas em documentos específicos.

Do Fornecimento

Art. 12 O fornecimento aos estabelecimentos licenciados a dispensar produtos farmacêuticos ao público, deve ter suas operações devidamente registradas em documento próprio e disponíveis à autoridade sanitária competente.

Art. 13 A ação de distribuição de produtos farmacêuticos deve ser orientada por procedimentos escritos que incluam instruções específicas para cada etapa e para cada produto, conforme as recomendações dos fabricantes e deste regulamento.

Art. 14 Antes de proceder o fornecimento dos produtos farmacêuticos, os distribuidores devem:

I - certificar a identidade do produto;

II - identificar o número de registro do produto, o número do lote, sua data de vencimento e data de fabricação;

III - transportar o material de forma adequada, evitando comprometer a embalagem e sem retirar a sua proteção externa;

IV - criar um registro de distribuição por lote e área geográfica de abrangência.

Art. 15 Os distribuidores, em acordo com os fabricantes, deverão estar em condições de fornecer rapidamente aos estabelecimentos licenciados a dispensar produtos farmacêuticos ao público, os produtos que regularmente distribuem.

Do Transporte

Art. 16 Os distribuidores devem garantir que o transporte dos produtos farmacêuticos seja realizado conforme o que determina as "Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos", bem como as indicações especificadas pelo fabricante.

Art. 17 Os produtos farmacêuticos que necessitem de controle específicos de temperatura de armazenamento devem ser transportados em condições especiais adequadas.

Das Devoluções e do Plano de Emergência

Art. 18 Os produtos interditados, devolvidos ou recolhidos devem ser identificados e separados dos estoques comercializáveis para evitar a redistribuição até que seja adotada uma decisão quanto ao seu destino.

§ 1º Os produtos que tenham sido devolvidos ao distribuidor apenas poderão regressar aos estoques comercializáveis se:

I - os medicamentos estiverem nas respectivas embalagens originais e estas não tiverem sido abertas e se encontrarem em boas condições;

II - os medicamentos estiverem armazenados ou se foram manuseados de modo adequado, conforme suas especificações;

III - o período remanescente até o fim do prazo de validade for aceitável para que o produto percorra as outras etapas da cadeia, até o consumo mantidas a sua validade;

IV - os produtos forem examinados pelo farmacêutico responsável com avaliação que atenda à natureza do produto, às eventuais condições de armazenamento que necessita e ao tempo decorrido desde que foi enviado.

§ 2º Deverá prestar-se especial atenção aos produtos que requeiram condições especiais de armazenamento.

§ 3º Se necessário, deve-se consultar o titular do registro do produto.

Art. 19 Devem ser mantidos registros das devoluções e o farmacêutico responsável deve aprovar formalmente a reintegração dos medicamentos se for o caso nos estoques não devendo essa reintegração comprometer o funcionamento eficaz do sistema de distribuição.

Art. 20 Os produtos com prazo de validade vencidos devem ser identificados e segregados em área específica e devolvidos ao produtor, por meio de operação com nota fiscal, visando o objetivo de descarte.

Parágrafo único. Caso não haja condições para a execução deste procedimento, o distribuidor deve dirigir-se à autoridade sanitária competente para receber orientações quanto ao descarte dos produtos de que trata este artigo.

Art. 21 Os distribuidores devem manter procedimento escrito relativo ao plano de emergência para necessidades urgentes e não urgentes de recolhimento, devendo ser

designado um responsável pela execução e coordenação destes recolhimentos.

§ 1º Todas as ordens de recolhimento devem ser imediatamente registradas e estes registros devem estar à disposição das Autoridades Sanitárias considerando os locais em que os produtos tenham sido distribuídos.

§ 2º De forma a assegurar a eficácia do plano de emergência, o sistema de registro das transações deve possibilitar a imediata identificação de todos os destinatários dos produtos envolvidos.

§ 3º Em caso de recolhimento de um lote, todos os clientes - outros distribuidores, drogaria e farmácia e hospitais e entidades habilitadas a dispensar produtos farmacêuticos ao público - a quem o lote tenha sido distribuído, devem ser informados com a urgência necessária inclusive os clientes dos demais Estados-Partes.

§ 4º O recolhimento, decidido pelo titular do registro do produto, fabricante ou importador, ou determinada pelas autoridades competentes, deve abranger também os estabelecimentos dispensadores, públicos, privados e filantrópicos.

§ 5º Na ação de recolhimento, o distribuidor deve identificar os produtos a serem devolvidos, retirá-los imediatamente dos depósitos de produtos comercializáveis e segregá-los numa área separada própria, até que sejam devolvidos de acordo com as instruções do titular do registro ou da autoridade sanitária. Este procedimento deve estar devidamente registrado em documento específico.

Dos Produtos Adulterados e Falsificados

Art. 22 Caso sejam identificados produtos farmacêuticos adulterados, falsificados ou com suspeita de falsificação na rede de distribuição, estes devem ser imediatamente separados dos demais produtos, para evitar confusões, devendo a sua identificação indicar claramente que não se destinam a comercialização.

§ 1º O distribuidor deve notificar imediatamente à autoridade sanitária competente, indicando o número do lote, de forma a permitir as ações, por parte das Autoridade Sanitária, de alerta sanitário a fim de:

I - apreender o lote do produto em questão, em todo o território nacional, proceder à sua análise e inutilização, quando for o caso; e

II - orientar aos usuários do lote do produto adulterado ou falsificado a interromper seu uso e buscar acompanhamento médico imediato.

§ 2º O distribuidor deve, também, fornecer às autoridades policiais as informações sobre o produto e sobre toda a movimentação no mercado dos lotes em questão.

Dos produtos classificados como não comercializáveis

Art. 23 Qualquer operação de devolução, recolhimento e recepção de produtos classificados como não comercializáveis deve ser devidamente registrada e imediatamente comunicada à autoridade sanitária.

Parágrafo único. O responsável pelo sistema da qualidade da distribuidora e, se for o caso, o titular do registro do produto no País devem participar do processo de tomada de decisão e alerta.

Da Auto-inspeção

Revisada em 26.07.11

Art. 24 Todos os distribuidores devem ter procedimentos de auto-inspeção, efetuar e registrar para monitorar a implementação e observância do estabelecido no presente regulamento e nas demais exigências da legislação vigente.

Das reclamações e das reações adversas

Art. 25 Em caso de haver reclamações, observações de reações adversas ou outras, os distribuidores devem separar o lote e comunicar imediatamente, por escrito, ao titular do registro e à autoridade sanitária.

§ 1º Os distribuidores devem, ainda, registrar as informações obtidas de farmácias, hospitais e consumidores, e as providências adotadas.

§ 2º Estes registros devem ser fornecidos à autoridade sanitária e ao titular do registro do produto e arquivados nas empresas.

Portaria nº 2.814 de 28/05/1998

O Ministro de Estado da Saúde, no uso das suas atribuições que lhe confere o art. 87, Parágrafo único, item II, da Constituição, e o artigo 87 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando que a produção e comercialização de medicamentos falsificados, adulterados e fraudados, além de constituir infração de natureza sanitária, prevista na Lei nº 6.437/77, configura, também, crime previsto no Código Penal, a ser apurado, na forma da lei, para punição dos culpados, exigindo ação conjunta das autoridades sanitárias, nos três níveis de governo, das empresas titulares de registro de medicamentos no Ministério da Saúde e das autoridades policiais competentes para coibir tais práticas delituosas;

considerando que às empresas titulares de registro de medicamentos no Ministério da Saúde, incumbe garantir a qualidade e zelar pela manutenção das características de composição, acondicionamento, embalagem e rotulagem dos seus produtos até a sua dispensação final ao consumidor, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde;

considerando a necessidade de facilitar as ações de controle sanitário que visem a imediata retirada do consumo dos produtos suspeitos de alteração, adulteração ou fraude com risco comprovado à saúde resolve:

Art. 1º Estabelecer procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude, mediante:

I - Pronta notificação de casos de falsificação ou suspeita de falsificação de medicamento, com a indicação do nº do lote objetivando a expedição pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde de Alerta Sanitário: a) aos órgãos que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para apreensão do produto, em todo o território nacional, análise e inutilização, quando for o caso; b) aos possíveis usuários do medicamento falsificado para orientá-los na interrupção do seu uso e acompanhamento médico imediato.

II – Fornecimento às autoridades policiais de informações sobre o respectivo registro no Ministério da Saúde e sobre a movimentação no mercado dos lotes dos produtos em questão, a fim de facilitar a investigação e identificação dos possíveis locais clandestinos de produção e sua interdição e conseqüente responsabilização dos infratores, na forma da legislação penal civil sanitária.

Art. 2º As empresas titulares de registro no Ministério da Saúde deverão elaborar e manter atualizado cadastro dos seus distribuidores, atacadistas e varejistas, credenciados para a comercialização dos seus produtos compreendendo o controle da movimentação de seus produtos no mercado.

Parágrafo único. As empresas, de que trata o caput deste Artigo, deverão indicar os locais onde estejam sendo comercializados os lotes de seus medicamentos, sempre que solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária e autoridades policiais.

Art. 3º Os distribuidores, farmácias e drogarias somente poderão adquirir medicamentos do titular do registro no Ministério da Saúde ou daquele que detiver autorização legal específica desse mesmo titular, para comercialização de determinados lotes do produto.

Art. 4º Os distribuidores de medicamentos, licenciados pelo órgão sanitário competente devem manter cadastro dos estabelecimentos farmacêuticos e dos serviços de saúde, que com eles transacionam, especificando os lotes e respectivos quantitativos a eles correspondentes, a fim de permitir a pronta localização de medicamentos identificados como impróprios e nocivos à saúde.

Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências:

I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;

II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;

III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no D.O.U.

§ 1º No caso de produto importado é também necessária a apresentação do certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira, bem como laudo de análise do(s) lote(s) a ser(em) fornecido(s), emitido(s) no Brasil.

§ 2º No caso de produtos importados, que dependam de alta tecnologia e que porventura não exista tecnologia nacional para os testes de controle de qualidade necessários, poderão ser aceitos laudos analíticos do fabricante, desde que comprovada a certificação de origem dos produtos, certificação de Boas Práticas de Fabricação bem como as Boas Práticas de Laboratório, todos traduzidos para o idioma Português.

§ 3º Às empresas distribuidoras, além dos documentos previstos no caput deste artigo, será exigida a apresentação de declaração do seu credenciamento como distribuidora junto à empresa detentora do registro dos produtos, bem como Termo de Responsabilidade emitido pela distribuidora, garantindo a entrega dos mesmos no(s) prazo(s) e quantidades estabelecidos na licitação.

Art. 6º As distribuidoras devem apresentar, no caso de vencerem a licitação, certificado de procedência dos produtos, lote a lote, a serem entregues de acordo com o estabelecido na licitação.

Art. 7º Os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras da(s) licitação(ões), devem apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão "PROIBIDO A VENDA NO COMÉRCIO"

Parágrafo Único - Fica estabelecido prazo de 90 (noventa) dias, contados da publicação desta Portaria, para o cumprimento integral ao disposto neste artigo.

Art. 8º Fica estabelecido período de transição de 6 (seis) meses, contados da publicação desta Portaria, em que a exigência constante do art. 5º inciso III, poderá ser suprida pela apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle outorgado anteriormente pela Autoridade Sanitária

Art. 9º A inobservância do disposto nesta Portaria, configura infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades de cancelamento da autorização de funcionamento da empresa, cassação de todos os seus registros pelo Ministério da Saúde e da Licença do respectivo estabelecimento, pela autoridade sanitária estadual, municipal ou do Distrito Federal, na forma da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras sanções civil e penal.

Art. 10 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

JOSÉ SERRA

(*) Republicada por ter saído com incorreção do original, no D.O. de 1-6-98, Seção 1, pág 13.

Portaria n^o 1.052 de 29/12/1998

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais e, Considerando o artigo 128 do Decreto 79.094/77;

considerando ainda, a necessidade de estabelecer normas para a concessão de Autorização de Funcionamento para empresas que exerçam a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, sujeitos à vigilância sanitária, resolve:

Art. 1^o Aprovar a relação de documentos necessários para habilitar a empresa a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, sujeitos à vigilância sanitária.

I - Formulário específico, preenchido em duas vias, solicitando concessão de autorização de funcionamento.

II - Comprovante de pagamento de preço público (DARF), código 6470, em duas vias, original e cópia.

III - Contrato Social constando a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos.

IV - Cópia da inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ ou CGC .

V - Apresentação de Manual de Boas Práticas de Transporte, segundo diretrizes de Boas Práticas de Transporte de Ministério da Saúde.

VI - Relação do quantitativo de veículos disponibilizados para este tipo de atividade e de quantos destes veículos estarão completamente adaptados para o transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos exclusivamente, conforme diretrizes de Boas Práticas de Transporte

VII - Área de atuação (Nacional ou Internacional)

VIII - Tipos de Produtos a serem transportados (se exigem condições especiais de controle/conservação /transporte , etc).

IX - Comprovação de assistência profissional competente (farmacêutico) p/ verificação e controles necessários.

Art. 2^o A Autorização de Funcionamento das empresas que exerçam a atividade enumerada no artigo 1^o é extensiva a todos os estabelecimentos da empresa.

§ 1^o A Autorização de Funcionamento de que trata este regulamento, não exclui da obrigatoriedade da Licença de Funcionamento, expedida pela Autoridade Sanitária onde está situado o estabelecimento.

§ 2^o - Para o licenciamento, pela Autoridade Sanitária Estadual/Municipal , deverá ser exigido um guia de procedimentos sobre os produtos a serem transportados , a serem fornecidos pelo titular do registro, ou da distribuidora contratante, principalmente para aqueles que necessitem de condições especiais.

Art. 3^o Toda documentação deverá ser protocolizada na Autoridade Sanitária Estadual, Municipal, do Distrito Federal, ou do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A documentação referida deve ser assinada pelo representante legal da empresa.

Art. 4^o As empresas que exerçam a atividade de transporte de produtos sujeitos a controle especial , devem solicitar, além da Autorização de Funcionamento de Empresas, também a Autorização Especial de Funcionamento, conforme capitulado em legislação específica.

Art. 5^o Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

Portaria n.º 6 de 29/01/1999

Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no uso de suas atribuições, de acordo com o artigo 106 do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344/98 e considerando a necessidade de:

a) estabelecer, aprimorar e atualizar as ações de vigilância sanitária com vistas ao aperfeiçoamento do controle e fiscalização das substâncias constantes das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344/98 e suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham;

b) estabelecer mecanismos para evitar o comércio e o uso indevido de substâncias e/ou medicamentos objeto do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344/98;

c) estabelecer procedimentos para o atendimento da legislação vigente.

resolve:

Art. 1º Aprovar a Instrução Normativa, de caráter geral e específico, para estabelecer documentos, formulários e procedimentos na aplicação do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344/98.

Art. 2º Estabelecer e coordenar programas de capacitação das Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais e do Distrito Federal objetivando o cumprimento da Portaria mencionada no artigo 1º desta Instrução Normativa.

Art. 3º Estabelecer que as Autoridades Sanitárias Estaduais promovam programas de capacitação para as Autoridades Municipais, e cada uma estabeleça as rotinas para o fiel cumprimento do Regulamento Técnico e da presente Instrução Normativa.

Art. 4º Revogar os itens 003A, 003B, 003C, 004 A, 004B, 004C, 005A, 005B, da Instrução Normativa SVS/MS n.º 1, de 30/9/94.

Art. 5º Comunicar que esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

GONZALO VECINA NETO

Publicação - Diário Oficial Seção 1 N.º 21 Segunda-Feira, 1º Fev 1999

INSTRUÇÃO NORMATIVA

DA PORTARIA N.º 344 DE 12 DE MAIO DE 1998

Estabelece procedimentos para a aplicação da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, que aprovou o Regulamento Técnico sobre as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e institui documentos, formulários e dá outras providências.

CAPÍTULO I

DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

Art. 1º A Autorização Especial será concedida aos estabelecimentos que irão exercer atividades relacionadas

Revisada em 26.07.11

às substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Art. 2º Toda documentação referente a concessão, alteração e cancelamento da Autorização Especial de que trata esta Instrução Normativa, deve ser corretamente preenchida, sem emendas e rasuras, mediante petição (ANEXO I) protocolizada junto à Autoridade Sanitária local.

§ 1º As Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal, têm um prazo máximo de 60 (sessenta) dias para análise da documentação e inspeção para verificação e comprovação da capacidade técnica, legal e operacional.

§ 2º Decorridos os prazos e atendidas todas as exigências e formalidades legais, os documentos do processo devem ser encaminhados pelas Autoridades Sanitárias locais à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 3º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde publicará em Diário Oficial da União as concessões e alterações e/ou cancelamento da Autorização Especial.

§ 4º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará o Certificado de Autorização Especial ao estabelecimento requerente.

§ 5º O estabelecimento somente poderá iniciar suas atividades após a publicação da Autorização Especial no Diário Oficial da União.

DA CONCESSÃO DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

Art. 3º Os estabelecimentos abaixo relacionados, que exercerem atividades de extrair, produzir, fabricar, beneficiar, preparar, manipular, fracionar, distribuir, armazenar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar e transportar, para qualquer fim substâncias constantes das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem solicitar a Autorização Especial (A.E.)

indústrias farmacêuticas, veterinárias e farmoquímicas;

b) farmácias públicas, privadas, inclusive veterinária;

c) importadoras/distribuidoras que comercializam medicamentos e/ou substâncias;

d) empresas que desenvolvem atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias objeto do Regulamento Técnico;

estabelecimentos de ensino e pesquisa;

transportadoras de substâncias e/ou medicamentos.

§ 1º Cada estabelecimento que desenvolver as atividades mencionadas no *caput* deste artigo deve possuir Autorização Especial (A . E.).

§ 2º O responsável pelo estabelecimento deve protocolizar a solicitação, instruindo o processo com a documentação constante desta Instrução Normativa junto à Autoridade Sanitária, onde se encontra sediado.

§ 3º O Relatório Técnico elaborado pela Autoridade Sanitária local após inspeção, é o documento que subsidiará o Ministério da Saúde para concessão ou não das atividades requeridas.

§ 4º O Relatório de que trata o parágrafo anterior deve ser fundamentado e conclusivo no que se refere à capacidade técnica, operacional e ao cumprimento das Boas Práticas

de Fabricação, Manipulação, Distribuição e Transporte (BPF, BPM, BPD e BPT).

§ 5º Os estabelecimentos que possuem Autorização Especial concedida anteriormente a data da publicação da Portaria SVS/MS n.º 344/98, não necessitam solicitar uma nova Autorização.

§ 6º Será cancelada automaticamente toda Autorização Específica, anteriormente concedida pela Portaria SVS/MS n.º 82/95, para os estabelecimentos que já possuem a Autorização Especial.

§ 7º Os estabelecimentos que possuem a Autorização Específica, estabelecida pela Portaria SVS/MS n.º 82/95, devem informar através de ofício à Autoridade Sanitária local que encaminhará à SVS/MS, para a substituição formulário de petição preenchido no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I);

cópia da publicação da Autorização de Funcionamento da empresa concedida pela SVS/MS; da numeração anteriormente concedida e a publicação em Diário Oficial da União como Autorização Especial.

DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA AS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS, VETERINÁRIAS E FARMOQUÍMICAS

Art. 4º Documentos exigidos para formação do processo: cópia da Licença de Funcionamento da empresa, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou do Distrito Federal; comprovante de Pagamento de Preço Público (DARF – Cód. 6470)*, em 2 (duas) vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas) ou comprovante de isenção, quando for o caso; cópia do Contrato Social ou Ato Constitutivo registrado na Junta Comercial e suas alterações, se houver (nesse documento deverão estar claramente explícitos os objetivos das atividades que forem requeridas); cópia do documento de Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – C.N.P.J. ou Cadastro Geral de Contribuinte (C.G.C.); cópia autenticada com firma reconhecida em cartório, dos instrumentos de mandato outorgado pelo representante legal da empresa com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando houver ou couber; declaração contendo dados gerais da empresa tais como: razão social, representante legal, responsável técnico com número de inscrição no respectivo Conselho Regional, endereço completo, n.º de telefone, fax, telex, *e-mail*, entre outros; cópia do Registro Geral (R.G.) e do Cartão de Identificação do Contribuinte (C.I.C.) dos diretores; cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade emitido pelo Conselho Regional respectivo do Responsável Técnico do Estabelecimento; relação das substâncias e/ou medicamentos objeto da atividade a ser autorizada e da estimativa das quantidades a serem inicialmente utilizadas, assinada pelo Responsável Técnico; cópia do Manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF) específico para a atividade requerida com assinatura do Responsável Técnico; cópia da Carteira de Identidade Profissional expedida pelo Conselho Regional do Responsável Técnico.

Parágrafo único. As Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal devem encaminhar, via ofício, ao Órgão competente do Ministério da Saúde o Relatório Técnico de Inspeção assinado pela Autoridade

Sanitária e os documentos das alíneas a, b, c, d, e, f, e l do artigo 4º desta Instrução Normativa. Os demais documentos deverão permanecer no processo arquivado no Órgão competente de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal.

1.1.2. DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA FARMÁCIAS

Art. 5º Documentos exigidos para formação do processo: formulário de petição preenchido no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I);

- cópia da Licença de Funcionamento da Empresa, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, do Município ou do Distrito Federal;
- comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470), em 2 (duas) vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas) ou comprovante de isenção, quando for o caso;
- cópia do Contrato Social ou Ato Constitutivo registrado na Junta Comercial e suas alterações, se houver (nesse documento deverão estar claramente explícitos os objetivos das atividades que forem requeridas);
- cópia do C.N.P.J. ou C.G.C.;
- cópia autenticada com firma reconhecida em Cartório, dos instrumentos de mandato outorgado pelo Representante Legal da Empresa com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando houver ou couber; declaração contendo dados gerais da Empresa tais como: razão social, representante legal, responsável técnico com número de inscrição no respectivo Conselho Regional, endereço completo, n.º de telefone, fax, telex, *e-mail*, entre outros; cópia do R.G. e do C.I.C. dos diretores; cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia; relação das substâncias e/ou medicamentos objeto da atividade a ser autorizada, assinada pelo Responsável Técnico;
- cópia do Manual de Boas Práticas de Manipulação (BPM) específico para a atividade requerida com assinatura do Responsável Técnico; cópia da Carteira de Identidade Profissional expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. As Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal devem encaminhar, via ofício, ao Órgão competente do Ministério da Saúde o Relatório Técnico de Inspeção assinado pela Autoridade Sanitária e os documentos das alíneas a, b, c, d, e, e j do artigo 5º desta Instrução Normativa. Os demais documentos devem permanecer no processo arquivado no Órgão competente de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou Distrito Federal.

1.1.3. DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA IMPORTADORAS/DISTRIBUIDORAS

Art. 6º Documentos exigidos para formação do processo: formulário de petição preenchido no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I); cópia da publicação da Autorização de Funcionamento da empresa, concedida pela SVS/MS;

cópia da Licença de Funcionamento da Empresa, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou do Distrito Federal; comprovante de

pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470), em 2 (duas) vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas) ou comprovante de isenção, quando for o caso; cópia do Contrato Social ou Ato Constitutivo registrado na Junta Comercial e suas alterações, se houver (nesse documento deverão estar claramente explícitos os objetivos das atividades que forem requeridas); cópia do C.N.P.J. ou C.G.C.;

cópia autenticada com firma reconhecida em Cartório, dos instrumentos de mandato outorgado pelo representante Legal da Empresa com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando houver ou couber; declaração contendo dados gerais da Empresa tais como: razão social, representante legal, responsável técnico com número de inscrição no respectivo Conselho Regional, endereço completo, n.º de telefone, fax, telex, *e-mail*, entre outros; cópia do R.G. e do C.I.C. dos diretores; cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade emitido pelo Conselho Regional respectivo do Responsável Técnico do Estabelecimento; relação das substâncias e/ou medicamentos objeto da atividade a ser autorizada e da estimativa das quantidades a serem inicialmente utilizadas, assinada pelo Responsável Técnico; cópia do Manual de Boas Práticas de Distribuição (BPD) para a atividade requerida com assinatura do Responsável Técnico;

cópia da Carteira de Identidade Profissional expedida pelo Conselho Regional do Responsável Técnico.

Parágrafo único. As Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal devem encaminhar, via ofício, ao Órgão competente do Ministério da Saúde o Relatório Técnico de Inspeção assinado pela Autoridade Sanitária e os documentos das alíneas a, b, c, d, e, f e l do artigo 6º desta Instrução Normativa. Os demais documentos devem permanecer no processo arquivado no Órgão competente de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou Distrito Federal.

1.1.4. DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA EMPRESA COM ATIVIDADES DE PLANTIO, CULTIVO E COLHEITA DE PLANTAS DAS QUAIS POSSAM SER EXTRAÍDAS SUBSTÂNCIAS DO REGULAMENTO TÉCNICO

Art. 7º Documentos exigidos para formação do processo: formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I); cópia da licença expedida pelo órgão competente específico; comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470), em 2 (duas) vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas) ou comprovante de isenção, quando for o caso; programa ou plano completo da atividade a ser desenvolvida; indicação dos vegetais, sua família, gênero, espécie e variedades e se houver, nome vulgar; declaração da localização e da extensão do cultivo e da estimativa da produção; especificação das condições de segurança do local e das condições de trabalho; endereço completo do local do plantio e da extração; relação dos técnicos que participaram das atividades, comprovada sua habilitação para as funções indicadas; cópia do R.G. e C.I.C. dos técnicos constantes da alínea i.

Parágrafo único. Nos locais destinados ao plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias psicotrópicas e/ou entorpecentes, as Autoridades Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal devem realizar a inspeção em conjunto com as Autoridades Policiais. O Relatório Técnico, deve ser encaminhado com todo o processo, através da Autoridade Sanitária local, ao Órgão competente do Ministério da Saúde.

1.1.5. DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA ESTABELECIMENTOS DE ENSINO E PESQUISA E PARA TRABALHOS MÉDICOS CIENTÍFICOS

Art. 8º Documentos exigidos para formação do processo: formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I);

cópia de Licença de Funcionamento da Empresa, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou do Distrito Federal;

comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470), em 2 (duas) vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas) ou comprovante de isenção, quando for o caso; cópia do R.G. e C.I.C. do dirigente do estabelecimento;

documento firmado pelo dirigente do estabelecimento indicando o farmacêutico responsável pelo controle e guarda das substâncias/medicamentos utilizados e os professores e pesquisadores participantes;

cópia do R.G. e C.I.C. das pessoas mencionadas no item g; cópia do plano integral do curso ou da pesquisa técnico-científica; relação das substâncias ou medicamentos e das quantidades a serem utilizadas.

§ 1º O Órgão competente do Ministério da Saúde, após a avaliação prévia da Autoridades Sanitária local, encaminhará a aprovação da concessão da Autorização Especial através de ofício ao dirigente do estabelecimento e à Autoridade Sanitária local.

§ 2º A concessão da Autorização Especial de que trata o *caput* deste artigo será destinada à cada plano de aula ou projeto de pesquisa e trabalho.

1.1.6. DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA TRANSPORTADORA

Art. 9º Documentos exigidos para formação do processo: formulário de petição preenchido no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I);

cópia da publicação da Autorização de Funcionamento da empresa, concedida pela SVS/MS; cópia da Licença de Funcionamento da Empresa, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou do Distrito Federal; comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470), em 2 (duas) vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas) ou comprovante de isenção, quando for o caso; cópia do Contrato Social ou Ato Constitutivo registrado na Junta Comercial e suas alterações, se houver (nesse documento deverão estar claramente explícitos os objetivos das atividades que forem requeridas);

cópia do C.N.P.J. ou C.G.C.; cópia autenticada com firma reconhecida em Cartório, dos instrumentos de mandato outorgado pelo representante Legal da Empresa com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando houver ou couber; cópia do R.G. e do C.I.C. dos diretores;

cópia do Manual de Boas Práticas de Transporte (BPT).
Parágrafo único. As Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal devem encaminhar, via ofício, ao Órgão competente do Ministério da Saúde o Relatório Técnico de Inspeção assinado pela Autoridade Sanitária e os documentos das alíneas a, b, c, d, e, e f do artigo 9º desta Instrução Normativa. Os demais documentos devem permanecer no processo arquivado no Órgão competente de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou Distrito Federal.

1.2. DA ISENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

Art. 10 São considerados isentos de Autorização Especial os seguintes estabelecimentos:

farmácia, drogaria e unidade de saúde que dispensem medicamentos em suas embalagens originais adquiridos no comércio nacional; Órgãos de Repressão e Entorpecentes; Laboratórios de Análises Clínicas ou de Referência, que utilizam substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, com finalidade diagnóstica, realização de provas analíticas e para identificação de drogas.

1.3. DO CANCELAMENTO DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

Art. 11 Documentos exigidos para aditamento ao processo de Concessão Autorização Especial:

formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I);

cópia de Licença de Funcionamento do estabelecimento, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou do Distrito Federal, quando for o caso;

cópia da publicação em Diário Oficial da União, da Portaria da Concessão da Autorização Especial do estabelecimento;

documento de baixa perante a Junta Comercial, quando couber; relação dos estoques das substâncias e/ou medicamentos remanescentes;

relação, devidamente assinada pelo responsável técnico, as quantidades dos rótulos, das embalagens e de bulas, que não foram utilizados.

§ 1º As Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal devem encaminhar o processo ao Órgão competente do Ministério da Saúde acompanhado do Relatório Técnico de Inspeção.

§ 2º A Autoridade Sanitária local decidirá o destino dos estoques das substâncias e/ou medicamentos dos estabelecimentos cuja Autorização Especial tenha sido cancelada.

1.4. DA ALTERAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

Art. 12 São objetos de alteração na Autorização Especial:

mudança da razão social;

ampliação ou redução de atividades;

ampliação ou redução de classes de medicamentos/substâncias;

alteração de endereço da sede;

alteração de endereço de local de fabrico/manipulação/distribuição;

mudança de responsável técnico;

mudança de representante legal;

mudança do C.N.P.J. ou C.G.C..

§ 1º As alterações citadas nas alíneas b, c e e, somente podem ser realizadas após prévia aprovação do Órgão Revisada em 26.07.11

competente de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que encaminhará para análise final do Ministério da Saúde.

§ 2º Para a mudança do C.N.P.J. ou C.G.C., deve ser solicitada uma nova Autorização Especial implicando no cancelamento das anteriores. A relação de documentos necessários a formação do processo deve atender ao exigido para cada estabelecimento nos artigos específicos do Capítulo I desta Instrução Normativa.

Art. 13 Documentos exigidos para formação do processo: formulário de petição preenchido no que couber em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I);

comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470) em 2 (duas) vias (original e cópia) devidamente autenticadas e/ou carimbadas;

cópia da publicação de Autorização de Funcionamento da empresa emitida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, quando couber;

contrato social ou Ato Constitutivo registrados na Junta Comercial e suas respectivas alterações; certificado de regularidade ou Termo de Responsabilidade emitido pelo respectivo Conselho, quando se tratar de mudança de Responsável Técnico;

cópia do Relatório Técnico atualizado da capacidade técnico-operacional, quando se tratar das alíneas b, c e e do artigo 13, desta Instrução Normativa;

cópia da nova planta baixa, devidamente aprovada pelo Órgão competente, quando se tratar das alíneas b, c e e do artigo 13, desta Instrução Normativa;

relação das substâncias/medicamentos, devidamente assinada pelo Responsável Técnico, em se tratando das alíneas c e f do artigo 13, desta Instrução Normativa;

cópia da Licença de Funcionamento do estabelecimento atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou do Distrito Federal.

§ 1º Nos pedidos de Alteração na Autorização Especial, devem ser apresentados apenas os documentos relevantes para a solicitação pleiteada, dispensando-se a juntada de outros que tenham sido anteriormente encaminhados, visto que este conjunto fará parte do processo original de Concessão da Autorização Especial.

§ 2º As Autoridades Sanitárias locais devem encaminhar ao Órgão competente do Ministério da Saúde o Relatório Técnico de Inspeção assinado pela Autoridade Sanitária e os documentos das alíneas a, b, c, f, h e i, do artigo 13, desta Instrução Normativa. Os demais documentos devem permanecer no processo arquivado no Órgão competente de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal e do Distrito Federal.

CAPÍTULO II

DO COMÉRCIO

2.1. INTERNACIONAL

2.1.1. DA IMPORTAÇÃO

2.1.1.1. DA COTA ANUAL

Art. 14 Os procedimentos para a importação de todas as substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursores) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham ficam sujeitos ao

tratamento administrativo obrigatório do Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX).

Art. 15 A empresa deve solicitar à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, através do formulário próprio de petição (ANEXO II), para o ano seguinte, a fixação de sua Cota Anual de Importação de substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), C3 (imunossupressoras) e "D1" (precursoras) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, até o dia 30 de novembro de cada ano.

§ 1º A cota pode ter sua importação efetuada na totalidade ou parceladamente.

§ 2º A fixação de Cota Anual para importação de medicamento deve ser solicitada no quantitativo equivalente à substância ativa.

Art. 16 Estão isentas de Concessão de Cota Anual para Importação as substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

Art. 17 Documentos exigidos para formação do processo de Concessão da Cota Anual:

- a) formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO II);
- b) comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470) em 2 (duas) vias (original e cópia) devidamente autenticadas e/ou carimbadas;
- c) justificativa técnica do pedido;
- d) estimativa da utilização e distribuição da substância ou medicamentos quando se tratar da primeira concessão de cota;
- e) quadro demonstrativo da utilização/distribuição da substância até a data da petição.

§ 1º Toda a documentação deve ser assinada pelo Representante Legal da Empresa e protocolizada junto ao Órgão competente do Ministério da Saúde.

§ 2º A documentação relativa a parte técnica, deve ser assinada pelo Responsável Técnico.

§ 3º O resultado da análise da petição de Cota Anual de Importação, será informado pelo Órgão competente do Ministério da Saúde ao Responsável Técnico ou Legal do estabelecimento solicitante e à Autoridade Sanitária onde está sediada a empresa.

§ 4º A Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal deve juntar o documento constante do § 3º deste artigo, aos demais documentos relativos a importação da cota anual ou suplementar.

2.1.1.2. DA CONCESSÃO DA COTA SUPLEMENTAR DE IMPORTAÇÃO

Art. 18 Os procedimentos para importação de todas as substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursoras) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham ficam sujeitos ao tratamento administrativo obrigatório do Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX.

Art. 19 A empresa deve solicitar, através do formulário próprio de petição (ANEXO II), a Cota Suplementar de Importação de substâncias constantes das listas "A1" e Revisada em 26.07.11

"A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursoras) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde até o dia 30 (trinta) de novembro do ano em exercício.

Parágrafo único. A fixação de Cota Suplementar para importação de medicamento deve ser solicitada no quantitativo equivalente à substância ativa.

Art. 20 Documentos exigidos para a concessão de Cota Suplementar:

- formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO II);
- comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470) em 2 (duas) vias (original e cópia) devidamente autenticadas e/ou carimbadas;
- justificativa técnica;
- quadro demonstrativo da utilização/distribuição da substância até a data da petição.

Art. 21 Estão isentas de solicitação da Cota Suplementar para Importação as substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

2.1.1.3. DA EMISSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO E DO CERTIFICADO DE NÃO OBJEÇÃO

Art. 22 Documentos exigidos para a solicitação da emissão da Autorização de Importação (ANEXO II constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98) e do Certificado de Não Objeção (ANEXO III constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98):

- formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO II);
- comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470) em 2 (duas) vias (original e cópia) devidamente autenticadas e/ou carimbadas;
- justificativa técnica;

nota pró-forma emitida pela empresa exportadora constando o quantitativo a ser efetivamente importado.

§ 1º Toda a documentação deve ser assinada pelo Representante Legal da Empresa e protocolizada no Órgão competente do Ministério da Saúde.

§ 2º A documentação relativa a parte técnica, deve ser assinada pelo Responsável Técnico.

Art. 23 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá a Autorização de Importação e o Certificado de não Objeção, em 6 (seis) e 5 (cinco) vias, respectivamente, que terão a seguinte destinação:

- 1ª via: órgão competente do Ministério da Saúde;
- 2ª via: importador;
- 3ª via: exportador;
- 4ª via: autoridade competente do país exportador;
- 5ª via: delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento da Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro e/ou dos demais Estados, exceto para o Certificado de Não Objeção;
- 6ª via: autoridade sanitária competente do Estado ou Distrito Federal, em que estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A 1ª via ficará retida pelo Órgão competente do Ministério da Saúde, devendo a empresa se incumbir do envio das demais vias aos respectivos órgãos.

Art. 24 Para a importação das substâncias constantes da lista "D1" (precursoras), que fazem parte da Convenção das Nações Unidas Contra Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, de 1988, constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será emitida uma Autorização de Importação, conforme ANEXO III.

Parágrafo único. Quando solicitado pelo país exportador, a autorização de que trata o caput deste artigo será emitida, pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, para as substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Art. 25 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá a Autorização de Importação de que trata o artigo 24 desta Instrução Normativa, em 6 (seis) vias que terão a seguinte destinação:

1ª via: órgão competente do Ministério da Saúde;

2ª via: importador;

3ª via: exportador;

4ª via: autoridade competente do país exportador;

5ª via: delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento da Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro e/ou dos demais Estados, exceto para as substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

6ª via: autoridade sanitária competente do Estado ou Distrito Federal, em que estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A 1ª via ficará retida pelo Órgão competente do Ministério da Saúde, devendo a empresa se incumbir do envio das demais vias aos respectivos órgãos.

Art. 26 É vedado à empresa promover alteração nos dados constantes das Autorizações de Importação de que trata o item 2.1.1.3. desta Instrução Normativa sem a prévia aprovação da Autoridade Sanitária do país exportador.

§ 1º Fica a empresa obrigada a apresentar à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde o documento que comprove a aprovação da eventual alteração da Autoridade Sanitária do país exportador.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá, mediante solicitação da empresa, uma Autorização para fins de desembarço junto à Autoridade Sanitária competente.

§ 3º A Autorização de que trata o parágrafo anterior deve ser solicitada mediante pagamento de preço público (DARF – Cód. 6470).

2.1.1.4. DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA IMPORTAÇÃO

Art. 27 Dependem de anuência prévia da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, na Licença de Importação (L.I.), através do SISCOMEX, as substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham.

Revisada em 26.07.11

Art. 28 Para a anuência prévia na Licença de Importação (L.I.) - SISCOMEX das substâncias das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, a empresa deve prestar à Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde as informações apontadas no formulário para tratamento administrativo, ANEXO IV, devidamente assinado pelo seu Responsável Técnico.

Art. 29 As importações das substâncias das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursoras) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham, somente podem ser efetuadas através das respectivas Inspetorias da Receita Federal do Porto ou Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro ou de outros Estados que venham a ser autorizadas pelo Ministério da Saúde, em conjunto com outros órgãos envolvidos.

2.1.2. DA EXPORTAÇÃO

2.1.2.1. DA EMISSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE EXPORTAÇÃO

Art. 30 Para exportar as substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursoras) e suas atualizações e os medicamentos que as contenham, a empresa deve solicitar junto à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a Autorização de Exportação.

Art. 31 Documentos exigidos para formação do processo de Autorização de Exportação e do Certificado de Não Objeção (ANEXO III constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98):

a) formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO II);

b) comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470) em 2 (duas) vias (original e cópia) devidamente autenticadas e/ou carimbadas;

c) original da autorização de importação emitida pela Autoridade Competente do país importador;

§ 1º Toda a documentação deve ser assinada pelo Representante Legal da Empresa e protocolizada junto ao Órgão competente do Ministério da Saúde.

§ 2º A documentação relativa a parte técnica, deve ser assinada pelo Responsável Técnico.

Art. 32 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá a Autorização de Exportação (ANEXO IV constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98) em 6 (seis) vias que terão o seguinte destino:

1ª via: órgão competente do Ministério da Saúde;

2ª via: importador;

3ª via: exportador;

4ª via: autoridade competente do país importador;

5ª via: delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Rio de Janeiro;

6ª via: autoridade sanitária competente do Estado ou Distrito Federal onde estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A 1ª via ficará retida pelo Órgão competente do Ministério da Saúde, devendo a empresa se incumbir do envio das demais vias aos órgãos competentes.

Art. 33 Para a exportação das substâncias constantes da lista "D1" (precursoras), que fazem parte da Convenção das Nações Unidas Contra Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, de 1988, constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será emitida uma Autorização de Exportação, conforme ANEXO V.

Parágrafo único. Quando solicitado pelo país importador, a autorização de que trata o caput deste artigo será emitida, pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, para as substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Art. 34 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá a Autorização de Exportação de que trata o artigo 33 desta Instrução Normativa, em 6 (seis) vias e o Certificado de não Objeção, em 5 (cinco) vias, , que terão a seguinte destinação:

1ª via: órgão competente do Ministério da Saúde;

2ª via: importador;

3ª via: exportador;

4ª via: autoridade competente do país importador;

5ª via: delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento da Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro e/ou dos demais Estados, exceto para as substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham e para o Certificado de Não Objeção.

6ª via: autoridade sanitária competente do Estado ou Distrito Federal, em que estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A 1ª via ficará retida pelo Órgão competente do Ministério da Saúde, devendo a empresa se incumbir do envio das demais vias aos respectivos órgãos.

2.1.2.2. DA EMISSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICAÇÃO PARA FIM EXCLUSIVO DE EXPORTAÇÃO

Art. 35 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá a Autorização de Fabricação para fim Exclusivo de Exportação (ANEXO VI) para os medicamentos e apresentações não registrados, no Brasil, a base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

Parágrafo único. Fica proibida a comercialização do medicamento de que trata o *caput* deste artigo em todo Território Nacional.

Art. 36 Documentos exigidos para a formação do processo da Autorização de Fabricação para fim Exclusivo de Exportação:

formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO II);

comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470), em 2 (duas) vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas);

cópia do Certificado de Registro do Medicamento ou documento similar emitido pela Autoridade Sanitária do

país importador, onde deve constar o número do registro e a fórmula completa.

Art. 37 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá a Autorização de Fabricação para fim Exclusivo de Exportação em 6 (seis) vias que terão o seguinte destino:

1ª via: órgão competente do Ministério da Saúde;

2ª via: importador;

3ª via: exportador;

4ª via: autoridade competente do país importador;

5ª via: delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Rio de Janeiro, se for o caso;

6ª via: autoridade Sanitária competente do Estado ou Distrito Federal em que estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A 1ª via ficará retida pelo Órgão competente do Ministério da Saúde, devendo a empresa se incumbir do envio das demais vias aos órgãos competentes.

Art. 38 É vedado a empresa promover alteração nos dados constantes das Autorizações de Exportação e Autorizações de Fabricação para fim Exclusivo de Exportação de que tratam , respectivamente, os itens 2.1.2.1. e 2.1.2.2. desta Instrução Normativa sem a prévia aprovação da Autoridade Sanitária do país importador.

§ 1º Fica a empresa obrigada a apresentar à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde o documento que comprove a aprovação da eventual alteração efetuada pela Autoridade Sanitária do país importador, quando couber.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá, mediante solicitação da empresa, uma Autorização para fins de desembaraço junto á Autoridade Sanitária competente.

§ 3º A Autorização de que trata o parágrafo anterior deve ser solicitada mediante pagamento de preço público (DARF- Cód. 6470).

2.1.2.3. DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA EXPORTAÇÃO

Art. 39 A exportação das substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, dependerá de Anuência Prévia da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no Registro de Operações de Exportações (R.O.E.) através do Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX.

Art. 40 Para a anuência prévia no Registro de Operações de Exportações (R.O.E.) - SISCOMEX das substâncias das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, a empresa deve comunicar à Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde as informações apontadas no formulário para tratamento administrativo, ANEXO VII, devidamente assinado pelo seu Responsável Técnico.

Art. 41 As exportações das substâncias das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursoras) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham somente podem ser efetuadas através das respectivas Inspetorias da Receita Federal do Porto ou Aeroporto Internacional do Rio de

Janeiro ou de outros Estados que venham a ser autorizados pelo Ministério da Saúde em conjunto com outros órgãos envolvidos.

2.1.3. DO DESEMBARAÇO ADUANEIRO

2.1.3.1. DA IMPORTAÇÃO

Art. 42 Para inspeção e liberação da carga importada de substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precuroras) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, e os medicamentos que as contenham, a empresa deverá apresentar, nos terminais alfandegários, à Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde, no Rio de Janeiro, ou de outros Estados que venham a ser autorizados pelo Ministério da Saúde, os seguintes documentos:

cópia ou original da Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitidos pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

extrato da declaração de importação emitido pela Secretaria da Receita Federal;

cópia ou original da autorização de exportação emitido pela Autoridade Competente do país exportador;

fatura comercial;

conhecimento de carga;

lista de especificação de carga;

certificado de controle de qualidade por lote ou partida (original e cópia) emitido pelo fabricante;

guia de retirada de substâncias ou medicamentos entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica (ANEXO V constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98), emitida em 5 (cinco) vias.

Art. 43 Após a inspeção sanitária, as Guias de Retirada de Substâncias ou Medicamentos devem ser visadas pela Inspeção da Receita Federal e pela Autoridade Sanitária do Serviço de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde do Rio de Janeiro (SVS/MS/RJ), ou de outros Estados que venham a ser autorizados pelo Ministério da Saúde, em conjunto com outros órgãos envolvidos.

Art. 44 As Guias de Retirada de Substâncias ou Medicamentos devem ser encaminhadas através da Autoridade Sanitária da SVS/MS/RJ com a seguinte destinação:

1ª via: ao Órgão competente da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que concedeu a Autorização de Importação;

2ª via: ao despachante alfandegário;

3ª via: acompanha a carga importada até o seu destino;

4ª via: a Autoridade Sanitária do Estado ou do Distrito Federal onde a empresa está sediada, estando acompanhada do certificado de Controle de Qualidade.

5ª via: arquivamento na SVS local, por onde ocorrer o desembaraço.

Art. 45 A Autoridade Sanitária do Estado ou Distrito Federal, após o recebimento da 4ª via da Guia de Retirada de Substâncias ou Medicamentos, deverá remetê-la, quando for o caso, à Autoridade Sanitária Municipal, para a juntada ao documento de cota anual e/ou suplementar.

Art. 46 A Autoridade Sanitária do Estado, do Município ou do Distrito Federal, deve proceder inspeção verificando a entrada da substância constante da Autorização de Importação e da Guia de Retirada de Substância ou Medicamentos, através de levantamento de estoque, Revisada em 26.07.11

comparando os dados com os registrados no livro específico e no Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial (BSPO).

Art. 47 Para liberação da carga a ser importada de substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes), constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, e medicamentos que as contenham a serem desembaraçadas, nos terminais alfandegários, a empresa deve solicitar a inspeção sanitária ao Serviço de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no Porto ou Aeroporto Internacional, onde deve apresentar os seguintes documentos:

anuência prévia na Licença de Importação (L.I.), através do SISCOMEX (original e cópia);

autorização de exportação (original e cópia) emitida pela Autoridade Sanitária competente do país exportador;

c) lista de especificação de carga;

d) certificado de controle de qualidade por lote ou partida (original e cópia) emitido pelo fabricante.

2.1.3.2. DA EXPORTAÇÃO

Art. 48 Para liberação da carga a ser exportada de substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precuroras) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 de suas atualizações, bem como medicamentos que as contenham a serem desembaraçados, com exceção dos que contém as substâncias da lista "D1" (precursores), nos terminais alfandegários, a empresa deverá solicitar a inspeção sanitária juntamente ao Serviço de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no Rio de Janeiro, onde deverá apresentar os seguintes documentos:

autorização de exportação (cópia autenticada) ou Certificado de Não Objeção emitidos pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

autorização de importação (cópia autenticada) emitida pela Autoridade Sanitária competente do país importador;

fatura comercial;

lista de especificação de cargas;

certificado de controle de qualidade por lote ou partida (original e cópia) emitido pelo fabricante.

2.1.4. DA DEVOLUÇÃO E RETORNO

Art. 49 Quando não ocorrer a efetivação do desembaraço aduaneiro as substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, serão devolvidos ou retornados ao país de origem após verificação da Autoridade Sanitária do Porto e Aeroporto do Rio de Janeiro ou dos demais Estados.

§ 1º A empresa deverá solicitar o cancelamento da documentação relativa ao que consta no *caput* deste artigo.

§ 2º A empresa deve cumprir as disposições do item 2.1.2. desta Instrução Normativa, no que couber.

2.2. DO COMÉRCIO NACIONAL

Art. 50 A compra, venda, transferência e devolução de substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) e suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem ser acompanhadas de nota fiscal ou nota fiscal fatura, visada pela Autoridade Sanitária do local de domicílio do remetente e estarem distinguidas com a colocação de:

letra correspondente à lista a que pertence, entre parênteses, adiante do nome respectivo; o número da Portaria que regulamenta o comércio dessa substância e o medicamento, no campo destinado à observações.

Parágrafo único. A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura que acompanha a substância e/ou medicamento, só tem validade quando tiver o visto da Autoridade Sanitária do local do domicílio do remetente.

Art. 51 A Autoridade Sanitária que conceder o visto na Nota Fiscal de Devolução da lista "C3" (imunossupressoras), comunicará por escrito à Autoridade Sanitária local do domicílio da empresa que irá receber a devolução.

Art. 52 Para executar as atividades acima descritas, a Autoridade Sanitária deve adotar os procedimentos aqui descritos e fornecer instruções aos fabricante e/ou distribuidores de substâncias ou de medicamentos para:

a) encaminhar um documento em duplicata constando nome e localidade do comprador, nome e quantidade da substância ou medicamento, para avaliação prévia da Autoridade Sanitária;

b) anexar cópia, quando for primeira aquisição, da licença de funcionamento do estabelecimento, do corrente ano, ou protocolo de revalidação, se for o caso. Quando a aquisição for de substância, além deste documento, deverá ser apresentado cópia da Autorização Especial;

c) justificar quando houver aumento de consumo.

§ 1º Após a conferência da relação, mediante a verificação dos itens acima mencionados, será devolvida ao fornecedor, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, com anotação da aprovação prévia que pode adquirir a substância constante da lista "C3" (imunossupressoras) e na quantidade autorizada.

§ 2º O fornecedor emitirá a Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, de acordo com a relação previamente autorizada, e levará as mesmas para visto junto à Autoridade Sanitária, com o comprovante de recolhimento de taxa de preço público, se for o caso.

Art. 53 A Autoridade Sanitária deve possuir um livro ou ficha para cadastrar os estabelecimentos, para conferência, registro e controle da concessão do visto, podendo ser manuscrito ou informatizado.

Art. 54 No registro do livro ou ficha devem constar: dados dos estabelecimento fornecedor: C.N.P.J./C.G.C., Razão Social, nome fantasia, endereço completo; dados do estabelecimento comprador: C.N.P.J./C.G.C., Razão Social, nome fantasia, endereço completo data do visto;

n.º seqüencial do visto;

nome e quantidade da substância ou medicamento, concentração e apresentação autorizado e n.º de lote;

n.º da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura;

observação (cancelamento da Nota Fiscal, ou outras ocorrências de interesse).

Art. 55 O visto será aplicado através de carimbo próprio ou de etiqueta, no anverso da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, fazendo constar a data, número de ordem seqüencial, assinatura da Autoridade Sanitária local, nome completo da Autoridade Sanitária (pode ser em forma de carimbo ou letra de forma).

Revisada em 26.07.11

Art. 56 A Autoridade Sanitária local devolverá ao fornecedor a Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura visada, dentro de 48 (quarenta e oito) a 72 (setenta e duas) horas.

Art. 57 Para o visto, além das vias normais, a empresa ou estabelecimento deve apresentar uma cópia da Nota Fiscal, que será a via do arquivo da Autoridade Sanitária local.

Art. 58 A empresa que não atender uma Nota Fiscal visada, deve solicitar o cancelamento do visto, através do requerimento ou ofício, devendo anexar todas as vias da Nota Fiscal.

Art. 59 A Autoridade Sanitária local deve efetuar o cancelamento também na via de seus arquivos e anotação no livro de registro dos vistos.

Art. 60 A Autoridade Sanitária local deve solicitar informações, quando necessário, a outras Autoridades Sanitárias em caso de dúvida quanto a veracidade dos dados constantes do documento do estabelecimento comprador.

Art. 61 A compra, venda, transferência e devolução das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes), e "D1" (precursores) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem estar acompanhadas de nota fiscal ou nota fiscal fatura, isentos do visto da Autoridade Sanitária local de domicílio do remetente.

Parágrafo único. Ficam igualmente isentos do visto os medicamentos que contenham as substâncias, referidas no *caput* do artigo, constantes dos adendos das listas, onde estabelece que a prescrição seja em Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias contendo tarja vermelha em sua embalagem.

CAPÍTULO III

DO TRANSPORTE

3.1. DA PESSOA JURÍDICA

Art. 62 A transportadora de substâncias e medicamentos objeto da Portaria SVS/MS n.º 344/98 deve ser autorizada e licenciada pela Autoridade Sanitária competente, onde estiver situada a empresa.

Parágrafo único. Os locais de armazenamento das empresas e seus veículos devem assegurar as condições de segurança, limpeza e higiene necessárias à preservação e eficácia do medicamento.

Art. 63 Cabe à Autoridade Sanitária dos Estados, Municípios ou do Distrito Federal em conjunto com as Autoridades Policiais e Fazendária fiscalizar o transporte de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações e dos medicamentos que as contenham, em qualquer via, tomando medidas legais cabíveis e procedendo apreensão, quando necessário.

3.2 DA PESSOA FÍSICA

Art. 64 Em viagem internacional, quando da saída ou chegada, somente podem transportar medicamentos a base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, as pessoas que estiverem de posse de receita médica na quantidade suficiente para o seu uso individual.

CAPÍTULO IV

DA PRESCRIÇÃO

4.1. DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Art. 65 A Notificação de Receita é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação ou aviamento de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos), "C2" (retinóides para uso sistêmico) e "C3" (imunossuppressores), do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

Art. 66 Os profissionais médicos, médicos-veterinários e cirurgiões-dentistas que forem utilizar Notificações de Receitas, devem procurar a Autoridade Sanitária da localidade do consultório ou da instituição, para preencher a ficha cadastral.

Art. 67 O talonário de Notificação de Receita "A" (ANEXO IX constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98 será fornecido gratuitamente aos profissionais e instituição ou unidade hospitalar, para a prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3" (psicotrópicas) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

Art. 68 No ato da entrega do talonário de Notificação de Receita "A", o profissional ou diretor clínico ou a pessoa por eles autorizada deve estar de posse do carimbo de identificação do profissional ou instituição. A Autoridade Sanitária deve em todas as folhas do talonário apor o carimbo no campo "Identificação do Emitente".

4.1.1. DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "A"

4.1.1.1. DA DISTRIBUIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "A"

PARA PROFISSIONAIS

Art. 69 A Autoridade Sanitária deve organizar um sistema de controle de distribuição de blocos de Notificação de Receita "A" que pode ser em forma de livro de escrituração, ficha manuscrita ou informatizada, bem como fornecer informação aos profissionais da documentação que será necessária para retirar o talonário.

§ 1º Para preencher a Ficha Cadastral, assinará com pelo menos 3 (três) autógrafos, e receber o primeiro talonário, o profissional deve ir pessoalmente a Autoridade Sanitária local, munido de:

carteira do Conselho Regional de Medicina (CRM) ou Conselho Regional de Odontologia (CRO) ou Conselho Regional de Medicina Veterinária (CRMV);

Comprovante de endereço residencial ou do consultório, podendo ser uma conta de luz ou telefone e carimbo com os dados: nome e endereço completo do profissional e o Conselho Regional correspondente;

§ 2º A Autoridade Sanitária deve anotar na Ficha Cadastral (ANEXO VIII) o número de talonários e a numeração correspondente concedida. O profissional deve assinar no verso o recebimento.

Art. 70 Na hipótese de o profissional não poder comparecer pessoalmente à autoridade Sanitária local, poderá solicitar por escrito, o seu cadastramento e os talonários necessários, através de um portador autorizado.

Parágrafo único. O procedimento para o portador retirar o talão da Notificação de Receita "A" será:

o profissional, por escrito, indicará a pessoa que retirará a ficha cadastral e o talão;

Revisada em 26.07.11

a Autoridade Sanitária fornecerá a Ficha Cadastral do profissional para o portador, que deverá ser identificado pela sua Carteira de Identidade (R.G.) ou outro documento equivalente;

a referida ficha deve ser preenchida e assinada pelo profissional, reconhecida a assinatura em cartório;

portador deve devolver a Ficha acompanhada da cópia dos seguintes documentos: Carteira do CRM, CRO ou CRMV, comprovante de endereço residencial ou do consultório podendo ser uma conta de luz ou telefone e carimbo, com os dados: nome e endereço completo do profissional; portador deve assinar o recebimento no verso da Ficha Cadastral.

4.1.1.2. DA DISTRIBUIÇÃO DO TALONÁRIO "A" PARA INSTITUIÇÃO OU UNIDADE HOSPITALAR

Art. 71 O talonário de Notificação de Receita "A", para instituição ou hospitais, clínicas, pode ser retirado pelo diretor clínico ou por pessoa indicada por ele, para prescrição de pacientes em tratamento ambulatorial ou em alta hospitalar.

Art. 72 O talonário de Notificação de Receita "A" da instituição somente pode ser utilizado por médicos do corpo clínico da instituição ou hospital e somente neste local.

Art. 73 A guarda do talonário da Notificação de Receita "A" e a distribuição aos profissionais do hospital ou instituição deve ficar sob a responsabilidade do diretor clínico ou de quem ele indicar, podendo ser o farmacêutico da farmácia da instituição.

Art. 74 O procedimento da Autoridade Sanitária para a entrega dos talonários para hospitais ou instituições deve ser o mesmo estabelecido para os profissionais.

4.1.2. DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B" E DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL

4.1.2.1. DA DISTRIBUIÇÃO DA NUMERAÇÃO PARA CONFECCIONAR NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B" E NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL.

Art. 75 O profissional deve retirar a numeração para a confecção do talonário de Notificação de Receita "B" (ANEXO XI constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98) e da Notificação de Receita Especial (Retinóides e Imunossuppressores - ANEXOS XII e XIII constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98) junto a Autoridade Sanitária da localidade do consultório ou da instituição, para a prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "B1" e "B2" (psicotrópicos), "C2" (retinóides de uso sistêmico) e da lista "C3" (imunossuppressores) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

Parágrafo único. A numeração do talonário da Notificação de Receita Especial (Lista "C3" - imunossuppressoras da Portaria SVS/MS n.º 344/98) para Talidomida, será distribuída pela Autoridade Sanitária local e confeccionado as expensas do serviço público.

Art. 76 A Autoridade Sanitária deve organizar um sistema de controle de distribuição da numeração para os talonários de Notificação de Receita "B" e Notificação de Receita Especial para Retinóides, que pode ser em forma de livro de escrituração, ficha manuscrita ou informatizada.

Art. 77 Cabe à Autoridade Sanitária:

controlar e distribuir a numeração para confecção do talonário de Notificação de Receita "B" e Notificação de Receita Especial (Retinóides e Talidomida);
fornecer modelo das Notificações para o profissional ou instituição;

completar os campos que competem à Autoridade Sanitária da Requisição da Notificação de Receita em 2 (duas) vias, (ANEXO VI constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98) e arquivar a 2ª via;

anotar no livro ou ficha de registro da Autoridade Sanitária, a numeração concedida;

orientar o profissional ou a pessoa responsável pela retirada da numeração que a 1ª via da Requisição que deve ser encaminhada à gráfica para confecção do talonário de Notificação de Receita e devolvida ao profissional juntamente com os talonários confeccionados.

Art. 78 A numeração de todas as Notificações deve ser composta de oito dígitos assim constituídos:

a) os dois primeiros dígitos representarão o código da Autoridade Sanitária Estadual;

b) os seis dígitos subsequentes, correspondem à numeração sequencial fornecida ao profissional ou à instituição.

Art. 79 As anotações de mudança de endereço, suspensão da entrega de talonários, ou ocorrência de roubo ou furto (neste caso deverá ser registrado Boletim de Ocorrência Policial -B.O.) devem ser anotadas no campo de observação da Ficha Cadastral.

4.1.2.2. DA ENTREGA, PARA TERCEIROS, DA NUMERAÇÃO PARA CONFECCÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B" E/O NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL

Art. 80 A cada solicitação o portador deve:

a) estar devidamente autorizado por escrito, pelo profissional prescritor;

b) estar munido do documento de identificação pessoal (R.G./C.I.C.);

c) portar o carimbo do profissional prescritor;

d) assinar, na presença da Autoridade Sanitária, no campo específico da Ficha Cadastral do profissional ou da instituição ou do hospital o recebimento do talonário ou da numeração concedida.

4.1.3. DO PREENCHIMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DE RECEITAS

Art. 81 Campos de preenchimento exclusivos do prescritor:

a) identificação do emitente: no local correspondente à identificação do emitente deve constar devidamente impressos, o nome, endereço e inscrição do profissional no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação ou o nome do estabelecimento ou da instituição com o endereço completo;

b) assinatura do médico, cirurgião-dentista ou médico-veterinário: neste espaço deverá conter a assinatura do profissional prescritor. Quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do emitente, este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar a assinatura com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional ou manuscrita, de forma legível;

c) paciente: nome e endereço completo do paciente e, no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;

d) numeração: deverá ser numerada em ordem cronológica devidamente impressa conforme numeração concedida pela Autoridade Sanitária.

Art. 82 Campos de preenchimento exclusivos do Fornecedor:

a) identificação do comprador: nome e endereço completo do comprador, número do R.G., órgão expedidor e telefone quando houver;

b) identificação do fornecedor: o responsável pelo atendimento, deve utilizar o carimbo de identificação do estabelecimento contendo o C.N.P.J./C.G.C., nome e endereço completo, datar e colocar seu nome de forma legível abaixo do carimbo de identificação do estabelecimento;

c) identificação da quantidade aviada ou número de registro: a farmácia ou drogaria deve ter um carimbo próprio (ANEXO IX) e anotar no verso da Notificação de Receita a quantidade dispensada e quando tratar-se de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário.

Art. 83 Quantidade de medicamentos acima do permitido pela portaria:

Parágrafo único. As prescrições de medicamentos a base de substância constante da lista "C3" (imunossupressores) acima da quantidade prevista na Portaria SVS/MS n.º 344/98 deverá obedecer o seguinte procedimento:

a) as Notificações de Receitas devem ser encaminhadas à Autoridade Sanitária que forneceu o talonário ou a numeração para confecção, para visto prévio;

b) a Notificação de Receita datada e assinada pelo prescritor, deve estar acompanhada de justificativa do uso acima dos limites, contendo CID ou diagnóstico, posologia e duração do tratamento;

c) cabe à Autoridade Sanitária verificar em seu arquivo a ficha do prescritor, conferir sua assinatura e autorizar o pedido manuscrito ou utilizando carimbo e assinando.

DA RECEITA

Art. 84 O profissional médico, médico-veterinário e cirurgião-dentista prescreverá em Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias ou receita comum (ANEXO XVII constante da Portaria n.º 344/98 – SVS/MS), em duas vias, sendo a 1ª via retida pela farmácia ou drogaria e a 2ª via do paciente, substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas ao controle especial), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes), da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, e referentes adendos:

da lista "A1" (entorpecentes);

da lista "A2" (entorpecentes);

da lista "B1" (psicotrópicas);

ou medicamentos que as contenham, desde que sejam observadas as dosagens, cor e dizeres da tarja apostos nas embalagens, rótulos e bulas.

Art. 85 A Receita de Controle Especial ou receita comum, válida em todo território nacional, pode ser manuscrita, datilografada ou por sistema informatizado ou impressa, devendo conter os dizeres abaixo:

identificação do emitente – não necessita que seja colocado em um quadrado:

nome completo do profissional ou nome da instituição;

n.º - número da inscrição do profissional no Conselho Regional respectivo;

UF – Unidades Federativa;

endereço completo – rua, bairro, número, telefone (opcional) do consultório ou da residência do profissional ou da clínica, hospital, outro quando for caso;

cidade – nome completo da cidade;

prescrição:

paciente – nome completo do paciente;

endereço – nome da rua, bairro, n.º, cidade, unidade federativa;

prescrição – uso, fórmula ou nome do medicamento, dosagem, quantidade, posologia ou modo de usar;

data – dia, mês e ano;

assinatura – o profissional deve usar sua rubrica usual.

c) identificação do comprador e do fornecedor : os dados constantes destes campos podem ser apostos mediante carimbo e devidamente preenchidos pela farmácia ou drogaria.

§ 1º A validade da receita é de 30 (trinta) dias, a partir da data do preenchimento.

§ 2º Fica dispensada o uso do carimbo contendo o nome do profissional e de sua inscrição no respectivo Conselho Regional, para identificar a assinatura, quando estes dados estiverem constando do campo do emitente.

Art. 86 Fica proibida a dispensação das receitas com substâncias ou medicamentos constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) quando prescritas por médico-veterinário ou cirurgiões-dentistas.

Art. 87 A Receita contendo substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas ao controle especial) e "C5" (anabolizantes) conterà a quantidade para tratamento de no máximo de 60 (sessenta) dias ou, no máximo, 3 (três) substâncias constantes das listas mencionadas "C1" (outras substâncias sujeitas ao controle especial) e "C5" (anabolizantes) ou 3 (três) medicamentos que contenham substâncias constantes das listas; "C1" (outras substâncias sujeitas ao controle especial) e "C5" (anabolizantes); 5 (cinco) substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) ou medicamentos que as contenham.

§ 1º Cada Receita pode conter a quantidade máxima para um tratamento de 60 (sessenta) dias.

§ 2º A quantidade dos medicamentos com a ação antiparkinsoniana e anticonvulsivante pode ser prescrita para até 6 (seis) meses de tratamento.

4. 3. DO PREENCHIMENTO DOS TERMOS DE CONSENTIMENTO DE IMUNOSSUPRESSORES (TALIDOMIDA) E RETINÓIDES

Art. 88 O médico deve preencher a cada prescrição, os Termos referentes a Consentimento e Responsabilidade quando prescrever medicamentos das listas "C2" (retinóides de uso sistêmico - ANEXOS XV e XVI constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98) e "C3" (imunossupressores - ANEXOS VI e VIII constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98) e de suas atualizações, entregando a via correspondente ao paciente.

4.4. DA FARMACOVIGILÂNCIA

Art. 89 A Autoridade Sanitária local, deve estabelecer mecanismos para efetuar a farmacovigilância dos medicamentos a base das substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, quando forem considerados de risco aumentado para a saúde individual ou coletiva.

Parágrafo único. Fica instituído o modelo de ficha de farmacovigilância para os medicamentos retinóides de uso sistêmico (ANEXO X) e a Autoridade Sanitária poderá adotar o formulário de notificações de Reações Adversas (ANEXO XI).

4.5. DA DESTINAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO UTILIZADOS

Art. 90 Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentos a base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, o prescritor e/ou a Autoridade Sanitária local devem recomendar ao paciente ou seu responsável que façam a entrega destes medicamentos no Órgão competente de Vigilância Sanitária. A Autoridade Sanitária emitirá um documento comprobatório do recebimento e, posteriormente, dará o destino conveniente (inutilização ou doação).

CAPÍTULO V DA ESCRITURAÇÃO

5.1. DOS LIVROS

Art. 91 Todo estabelecimento que exercer quaisquer das atividades descritas no artigo 62 da Portaria SVS/MS n.º 344/98, deve escriturar e manter para efeito de fiscalização e controle, os livros conforme descritos abaixo, sendo necessário Termo de Abertura e Encerramento realizado pela Autoridade Sanitária local.

Parágrafo único. Excetua-se da obrigação da escrituração de que trata este capítulo, as empresas que exercem exclusivamente a atividade de transportar.

Art. 92 Livro de Receituário Geral: é o livro que se destina ao registro de todas as receitas aviadas em farmácias.

§ 1º O registro no livro obedecerá a ordem seqüencial de recebimento da receita. A farmácia ao receber a receita médica, numerará a mesma através de carimbo ou etiqueta.

§ 2º O registro deve conter os seguintes dados:

- n.º de ordem da receita;
- data do aviamento;
- nome e endereço do paciente;
- nome do médico e número do CRM;
- descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações;
- visto do Responsável Técnico, ou de seu substituto;
- data da dispensação.

Art. 93 Livros de Registro Específico (ANEXO XVIII constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98): é o livro destinado ao registro da movimentação de estoque de substâncias e medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e outras de controle especial que fazem parte das listas constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações. Serão necessários os seguintes livros de registros específicos:

§ 1º Livro para as substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e dos medicamentos que as contenham.

§ 2º Livro para as substâncias constantes das listas "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e dos medicamentos que as contenham.

§ 3º Livro para as substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e dos medicamentos que as contenham. Também será escriturado neste livro os medicamentos constantes dos adendos das listas "A1", "A2" (entorpecentes) e "B1" (psicotrópicos), cuja prescrição se dá com retenção da Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias.

§ 4º Os documentos abaixo descritos são documentos hábeis para a escrituração:

- a) entrada: Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, ou documento equivalente da Instituição Pública;
- b) saída: Receitas, Notificações de Receitas "A", "B" e Especial, Prescrição Diária de Medicamentos ou Receitas privativas da Unidade Hospitalar;
- c) perdas: justificativa da perda - (vencidos, quebra, extravio (Boletim de Ocorrência Policial), perda no processo, requisição para amostra do Controle de Qualidade, Termo de Inutilização expedido pelo Órgão competente de Vigilância Sanitária.

§ 5º Livro de Registro para a substância constante da lista "C3" (imunossupressora).

I. O Livro de Registro de Notificação de Receita Especial da Talidomida deve conter os seguintes dados, registrados em ordem cronológica:

- a) data da dispensação;
- b) nome, idade e sexo do paciente;
- c) nome do médico e número do CRM;
- d) nome do técnico responsável pela dispensação;
- e) CID da doença;
- f) quantidade de comprimidos.

II. Este livro deve permanecer na unidade de dispensação do medicamento Talidomida pelo período de 10 (dez) anos, após o seu encerramento.

III. Livro de Registro Específico da Talidomida: destina-se a anotação em ordem cronológica de estoque de entradas (por aquisição ou produção) e saída (por venda, processamento ou uso) e perdas. Este livro e demais documentos (Notas Fiscais, Guias de Remessa ou Notificações de Receitas) devem ser mantidos pelo período de 5 (cinco) anos, findo o qual poderão ser inutilizados.

§ 6º Para efetuar a autenticação dos livros de registros, a Autoridade Sanitária deverá verificar se:

- a) o estabelecimento está devidamente licenciado;
- b) se houve recolhimento da taxa correspondente, se for o caso.

5.2. DO TERMO DE ABERTURA E ENCERRAMENTO DOS LIVROS

Art. 94 Os livros de registros específicos devem ser escriturados manuscritos ou por sistema informatizado, desde que atendam aos dados estabelecidos no modelo do ANEXO XVIII da Portaria SVS/MS n.º 344/98, previamente submetido à análise e aprovação da Autoridade Sanitária a quem compete, também, estabelecer os critérios para controle e verificação por ocasião das inspeções.

§ 1º Semanalmente deve ser atualizada a escrituração dos livros de registros específicos.

Revisada em 26.07.11

§ 2º A Autoridade Sanitária deve preencher e assinar o Termo de Abertura, com as seguintes informações:

- razão social;
- denominação comercial;
- endereço completo do estabelecimento;
- finalidade a que se destina o livro de registro;
- número do C.N.P.J./C.G.C.;

§ 3º O Termo de Encerramento lavrado no verso da última folha numerada, deve conter os mesmos dados § 2º do artigo 94 e a quantidade de folhas escrituradas.

§ 4º O Termo de Encerramento só pode ser preenchido após o uso ou finalização do livro.

Art. 95 Em caso de estabelecimentos que possuem matriz e filiais, cada um de seus estabelecimentos deve possuir livros para a devida escrituração.

Art. 96 No caso de um estabelecimento optar pelo registro informatizado, os responsáveis devem criar um programa e solicitar por escrito à Autoridade Sanitária local, substituição do livro oficial pelo sistema informatizado. O formulário contínuo deve seguir a ordem numérica consecutiva, reiniciando a cada encerramento.

Art. 97 Quando da solicitação por parte do estabelecimento da abertura dos livros por sistema informatizado, a autoridade sanitária deve avaliar as informações nele contidas e deferir ou não a solicitação.

Art. 98 Na escrituração, manuscrita ou informatizada o campo "Histórico" dos livros de registros específicos (entorpecentes, psicotrópicos e outras substâncias sujeitas a controle especial) deve ser preenchido, no mínimo, com os seguintes dados:

- a) farmácias - com a numeração seqüencial do livro de registro geral; número da Nota Fiscal; número da requisição de amostras de análise de controle de qualidade;
- b) drogaria - com o número da Notificação de Receita; nome e endereço do paciente; ou numeração interna definida pelo estabelecimento; número da Nota Fiscal;
- c) unidade de saúde/hospitalar - receita com a numeração definida pelo estabelecimento ou número do prontuário e/ou da prescrição médica; número da Nota Fiscal ou equivalente.
- d) indústria - número da Nota Fiscal; número da ordem de fabricação ou produção; número da requisição de amostras destinadas ao controle de qualidade e amostra de retenção;
- e) distribuidor/importador - número da Nota Fiscal; número da ordem de fracionamento; número da requisição de amostra para análise de controle de qualidade e amostra de retenção.

Art. 99 O estabelecimento pode optar por suprimir a coluna "Observação", desde que as eventuais observações sejam impressas logo após o registro dos dados, no final de cada folha (rodapé). O estabelecimento pode optar em manter a coluna "Observação" para inserir (manuscrita ou não) informações após a emissão do formulário contínuo, com a devida autenticação pelo farmacêutico ou responsável técnico do estabelecimento.

Art. 100 Deve ser efetuada a autenticação prévia no "Termo de Abertura" para os livros dos produtos controlados em formulário contínuo, recolhendo as taxas correspondentes ao número de folhas autorizadas. Ao término do preenchimento da quantidade de folhas autorizadas no "Termo de Abertura", o responsável técnico

deve providenciar o encaminhamento à autoridade sanitária local assinaturas no "Termo de Encerramento". As folhas devem estar numeradas.

Art. 101 O programa informatizado da empresa/estabelecimento deve permitir a Visualização / Impressão de Relatórios, para:

livro de registro geral;

livro de registro específico de substâncias e medicamentos entorpecentes;

livro de registro específico de substâncias e medicamentos psicotrópicos;

livro de registro específico de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

cadastro dos compradores e dos fornecedores;

cadastro dos prescritores e dos pacientes;

cadastro das substâncias e/ou medicamentos;

controle de estoque.

Art. 102 Esse programa deve fazer parte do sistema dotado de outros recursos, tais como opções de consulta, emissão de relatórios, produção de cópia de segurança e restauração de dados. Todos os dados devem estar disponíveis para a Autoridade Sanitária competente no momento da inspeção. Sempre que necessário, e devidamente justificado, a Autoridade Sanitária pode requisitar cópia dos relatórios previstos no artigo anterior.

CAPÍTULO VI

DO BALANÇO

Art. 103 Balanços Trimestral e Anual de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial - BSPO (ANEXO XX constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98) - os estabelecimentos devem entregar os Balanços Trimestrais e Anuais de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial. As farmácias, inclusive a hospitalar, indústria farmoquímica, distribuidor e indústria ou laboratório farmacêutico que manipule, produza, fabrique e/ou distribua substâncias entorpecentes (listas "A1" e "A2"), psicotrópicas (listas "A3", "B1" e "B2"), precursoras ("D1") e outras sujeitas a controle especial ("C1", "C2", "C3", "C4" e "C5") excetuando-se insumos químicos constantes da lista "D2".

§ 1º Os balanços trimestrais devem ser manuscritos de forma legível, datilografado ou por sistema informatizado, conforme modelo BSPO - Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial e devem ser entregues no Órgão competente de Vigilância Sanitária em 3 (três) vias até o dia 15 (quinze) dos meses de janeiro, abril, julho e outubro. Os balanços anuais devem ser entregues até o dia 31 (trinta e um) de janeiro de cada ano.

§ 2º Destino das vias do relatório BSPO:

1ª via : a empresa ou estabelecimento deve remeter à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde juntamente com o disquete;

2ª via: retida pela Autoridade Sanitária Estadual;

3ª via: retida na empresa como comprovante da entrega.

§ 3º Quando as ações de vigilância sanitária estiverem descentralizadas, será emitida uma 4ª via para ser entregue à Autoridade Sanitária local.

§ 4º Quando o Serviço de Vigilância Estadual, Municipal ou do Distrito Federal estiver devidamente informatizado com o Programa BSPO versão Estado, os estabelecimentos devem enviar o disquete juntamente com a via do relatório.

Revisada em 26.07.11

Art. 104 Balanços Trimestral e Anual de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial – BMPO (ANEXO XXI constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98) – os estabelecimentos devem preencher o BMPO trimestralmente e anualmente. As farmácias e drogarias que comercializam medicamentos à base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3" e "B2" (psicotrópicos) e "C4" (anti-retrovirais), manuscritos de forma legível, datilografados ou por sistema informatizado.

§ 1º O balanço trimestral deve ser apresentado à Autoridade Sanitária local (quando as ações de Vigilância Sanitária estiverem descentralizadas) ou Estadual ou do Distrito Federal até o dia 15 (quinze) dos meses de janeiro, abril, julho e outubro em 2 (duas) vias.

§ 2º O balanço anual deve ser apresentado até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano subsequente, em 2 (duas) vias. Após o carimbo da Autoridade Sanitária, o destino das vias do balanço BMPO será:

1ª via: retida pela Autoridade Sanitária;

2ª via: retida na farmácia ou drogaria.

Art. 105 Mapa do Consolidado das Prescrições de Medicamentos - MCPM (ANEXO XXII constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98) - deverá ser apresentado trimestralmente à Autoridade Sanitária local (quando as ações de Vigilância Sanitária estiverem descentralizadas) ou Estadual ou do Distrito Federal, pelas farmácias privativas de unidades públicas de saúde que dispensem o medicamento a base da substância constante da lista "C3" (imunossupressora).

Parágrafo único. Este medicamento será fornecido somente para os programas governamentais de prevenção e controle de:

a) hanseníase (reação hansêmica, tipo eritema nodoso ou tipo II);

b) DST/AIDS (úlceras aftóides idiopáticas em pacientes portadores de HIV/AIDS);

doenças crônicas - degenerativas (*lupus eritematoso, doença enxerto-versus-hospedeiro*).

Art. 106 Relação Mensal de Vendas (ANEXO XXIII constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98): os fornecedores (indústrias e distribuidoras) devem enviar até o dia 15 (quinze) de cada mês à Autoridade Sanitária Estadual ou local a Relação Mensal de Vendas de medicamentos à base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes), manuscrito de modo legível, datilografado ou por sistema informatizado, referente ao mês antecedente, devendo constar:

a) n.º do código da DCB;

b) nome genérico (DCB);

c) nome do medicamento;

d) forma de apresentação e concentração;

e) quantidade vendida;

f) n.º do lote do medicamento;

g) n.º da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura;

h) data da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura;

i) data e n.º do visto da Nota Fiscal, das substâncias e medicamentos da lista "C3" (imunossupressores – talidomida);

j) nome do estabelecimento comprador e endereço completo;

l) C.N.P.J./C.G.C. do comprador;

m) Unidade Federativa do comprador.

Art. 106 A Relação Mensal das Notificações de Receitas "A" - RMNRA (ANEXO XXIV constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98), deve ser encaminhada pelas farmácias e drogarias em 2 (duas) vias às Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal, acompanhadas das Notificações de Receitas "A" e da justificativa quando as quantidades estiverem acima do previsto na Portaria SVS/MS n.º 344/98 ou quando for de outra Unidade Federativa.

§ 1º A Autoridade Sanitária carimbará as vias da Relação Mensal das NRA, retendo a 1ª via. A 2ª via ficará no estabelecimento como comprovante da entrega. A devolução das Notificações de Receitas se dará no prazo de 30 (trinta) dias com a apresentação da 2ª via.

§ 2º Recebida a Notificação de Receita "A", a Autoridade Sanitária procederá a investigação e averiguação pertinentes ao preenchimento, ao uso e venda corretos do medicamento, visando um diagnóstico da incidência da prescrição dos medicamentos.

§ 3º Em caso de desvio ou uso irregular de medicamentos ou talonário, a Autoridade Sanitária elaborará relatório contendo informações precisas e claras sobre o levantamento das Notificações de Receitas, informando inclusive o nome das farmácias ou drogarias envolvidas.

§ 4º Este relatório, de caráter sigiloso, deve ser protocolizado no Órgão competente de Vigilância Sanitária e encaminhado cópia para os órgãos de classe dos profissionais envolvidos e aos órgãos dos Ministérios da Saúde e da Justiça, para que sejam tomadas as medidas cabíveis conforme legislação vigente.

Art. 108 Este mapa deve ser apresentado até o dia 15 (quinze) dos meses de janeiro, abril, julho e outubro, em 3 (três) vias. Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1ª via: retida pela Autoridade Sanitária;

2ª via: a farmácia da unidade de saúde encaminhará para a Coordenação Estadual dos

respectivos programas;

3ª via: retida na unidade de saúde.

CAPÍTULO VII

DA EMBALAGEM

Art. 109 A comercialização por drogaria dos medicamentos à base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98, e de suas atualizações, deve ser feita em suas embalagens originais, intactas e invioláveis.

§ 1º Não será permitido em drogarias o fracionamento das embalagens dos medicamentos de que trata o *caput* deste artigo.

§ 2º No caso dos medicamentos na forma farmacêutica injetável, a dispensação poderá ser feita de acordo com o número de unidades constante da prescrição.

Art. 110 O fracionamento somente será permitido em farmácias, inclusive as hospitalares ou de dispensação Revisada em 26.07.11

pública, quando realizado por farmacêutico e obedecidas as disposições da legislação específica.

Art. 111 A rotulagem dos medicamentos industrializados que contêm substâncias das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344/98, devem obedecer às cores da tarja e às advertências estabelecidas no referido Regulamento Técnico, sem prejuízo do disposto na Lei n.º 6.360/76, Decreto n.º 79.094/77, obedecendo também, a aprovação dos dizeres pelo Órgão competente do Ministério da Saúde, quando tratar de medicamentos de "Uso restrito Hospitalar" e demais normas legais vigentes.

Parágrafo único. No caso de medicamentos destinados, a amostra grátis, a embalagem além do disposto no *caput* deste artigo deve constar a expressão em destaque "Amostra Grátis" - "Tributada".

Art. 112 As farmácias que manipulam substâncias constantes das listas do Regulamento Técnico devem possuir etiquetas para utilização nas embalagens das formulações magistrais contendo as mesmas cores e dizeres de advertência estabelecidos no Regulamento Técnico para os medicamentos industrializados.

CAPÍTULO VIII

DA RESPONSABILIDADE

8.1. DA BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 113 Para se desligar da Responsabilidade Técnica, o farmacêutico deve apresentar à Autoridade Sanitária local um levantamento de estoque das substâncias e dos medicamentos que as contenham constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações até seu último dia de trabalho naquele estabelecimento.

8.2. DA ADMISSÃO DE NOVO RESPONSÁVEL TÉCNICO

Art. 114 No caso de admissão de novo responsável técnico, o mesmo após estar de posse do Termo de Responsabilidade, assinado junto à Autoridade Sanitária local, deve assinar o livro de registro específico, logo abaixo da assinatura do responsável técnico anterior, identificando-a e datando.

Parágrafo único. O novo responsável técnico deve apresentar o Balanço das substâncias e dos medicamentos que as contenham objeto da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, quando for solicitado pela Autoridade Sanitária local.

8.3. DO ENCERRAMENTO DE ATIVIDADES

Art. 115 No caso de encerramento de atividades dos estabelecimentos, objeto desta Instrução Normativa, deve ser adotado um dos seguintes procedimentos, no que se refere às listas das substâncias e medicamentos que as contenham, constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações:

§ 1º Entrega das substâncias e/ou medicamentos ao Órgão competente de Vigilância Sanitária: o estabelecimento elaborará um documento em 2 (duas) vias que contenha informações cadastrais do mesmo, relação das substâncias e/ou medicamentos com as respectivas quantidades, apresentações, lotes e prazo de validade. A primeira via deverá ficar retida no Órgão competente de Vigilância Sanitária e a segunda via carimbada devolvida ao estabelecimento como comprovação de recebimento;

§ 2º Transferência das substâncias e/ou medicamentos para outro estabelecimento: deve ser feita através de Nota Fiscal, devidamente visada pela Autoridade Sanitária local do remetente. Não será permitida a transferência através de Nota Fiscal ao consumidor.

Art. 116 A Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal que receber as substâncias e/ou medicamentos de que trata o § 1º do artigo 115 desta Instrução Normativa, poderá doar os mesmos aos estabelecimentos da rede pública de saúde, seguindo os ritos estabelecidos pela legislação sanitária em vigor. A referida doação deve ser escriturada nos livros de registros correspondentes.

CAPÍTULO IX

DA MALETA DE EMERGÊNCIA

Art. 117 Maleta de Emergência é o utensílio destinado à guarda, com segurança, de medicamentos psicotrópicos e/ou entorpecentes para aplicação em casos específicos e/ou de emergência, destinados aos profissionais médicos, médicos-veterinários e cirurgiões-dentistas não vinculados a clínicas ou unidades hospitalares, serviços médicos e/ou ambulatoriais que não possuam Dispensário de Medicamentos; ou ainda, ambulância, embarcações e aeronaves.

Art. 118 Cabe a Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal autorizar e controlar o estoque inicial e os suprimentos posteriores da maleta de emergência.

Art. 119 A quantidade de medicamentos permitidos na maleta de emergência será definida pela Autoridade Sanitária local mediante prévia solicitação do interessado.

Art. 120 Aplica-se às aeronaves e embarcações de passageiros e de cargas, ambas nacionais, o disposto no artigo anterior, ficando o comandante responsável por registrar no diário de bordo, o consumo da quantidade e providenciar junto à Autoridade Sanitária local a sua reposição, respeitando a legislação específica.

§ 1º Para as embarcações e aeronaves militares, o estoque deve ser estabelecido e controlado pelo Estado Maior das Forças Armadas.

§ 2º Em aeronaves e embarcações estrangeiras, a reposição do estoque, quando necessária, será feita mediante autorização da Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

9.1. DA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA MALETA DE EMERGÊNCIA

9.1.2. DA SOLICITAÇÃO

Art. 121 O profissional deve dirigir-se a Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, para retirar 1 (um) bloco de Notificação de Receita "A" e a seqüência numérica para impressão da Notificação de Receita "B". No ato da retirada de talonário de Notificação de Receita "A", o profissional deve portar o seu carimbo identificador, que será apostado no campo de identificação do emitente da Notificação de Receita "A".

9.1.3. DA PRIMEIRA AQUISIÇÃO

Art. 122 O profissional ou dirigente do serviço médico deve preencher a Notificação de Receita para cada medicamento entorpecente e/ou psicotrópico, constando no campo destinado ao nome do paciente, "Maleta de Emergência", e no campo destinado ao endereço do

Revisada em 26.07.11

paciente, o "Endereço Profissional", bem como nome do medicamento, sua concentração, data, carimbo e assinatura do profissional e a quantidade a ser inicialmente adquirida. Parágrafo único. A Autoridade Sanitária local deve avaliar a solicitação e, verificada a pertinência, autorizar a aquisição em farmácia ou drogaria através do visto no verso de cada Notificação de Receita.

9.1.4. DA REPOSIÇÃO

Art.123 A reposição dos medicamentos da "Maleta de Emergência" se fará através de aquisição em farmácia ou drogaria, mediante apresentação de Notificação de Receita devidamente preenchida com a quantidade administrada na emergência, contendo o nome e endereço completos do paciente ou nome e endereço completos do proprietário e identificação do animal, no caso de médico-veterinário.

Parágrafo único. Somente será autorizada a aquisição de medicamentos para a "Maleta de Emergência" aos profissionais cadastrados pelo Órgão competente de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO X

DO CADASTRO DE ESTABELECIMENTOS

Art. 124 Deverão requerer o cadastro junto da Autoridade Sanitária local, com os documentos abaixo relacionados, os estabelecimentos hospitalares que utilizam medicamentos a base de misoprostol (lista "C1" - outras substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS n.º 344/98) e as farmácias e drogaria que dispensam medicamentos de uso sistêmico a base de substâncias da lista "C2" (retinóides) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

petição em forma de ofício, subscrita pelo responsável técnico;

documento de identidade do farmacêutico ou diretor clínico do estabelecimento;

cópia da licença de funcionamento ou equivalente, quando trata-se de órgãos públicos;

cópia do C.N.P.J./C.G.C.;

relação dos medicamentos, quantidades estimadas e a justificativa do uso ou a venda, quando for o caso.

Parágrafo único. A Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal após aprovação do cadastro, deve preencher a Ficha Cadastral (ANEXO VIII), manuscrita ou por sistema informatizado, e publicar a aprovação do referido cadastro, em Diário Oficial ou em jornal local.

Art. 125 O Cadastro estabelecido no *artigo 124* poderá ser utilizado também para os estabelecimentos veterinários com finalidade de fornecer informação em atendimento as legislações específicas.

CAPÍTULO XI

DA DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRA GRÁTIS

Art. 126 Fica proibida a distribuição de amostras grátis de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e B2 (psicotrópicos), "C2" (retinóides de uso sistêmico), "C3" (imunossuppressores), "C5" (anabolizantes) e o misoprostol constante das listas "C1" da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

Parágrafo único. Fica igualmente proibida a distribuição dos medicamentos constantes nos adendos das listas citadas no *caput* deste artigo.

Art. 127 Fica proibida a distribuição de amostras grátis de substâncias para qualquer fim, constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides de uso sistêmico), "C3" (imunossupressoras), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, quando não seguir as disposições legais do Comércio Internacional ou Nacional e ao tratamento administrativo do SISCOMEX.

Art. 128 A produção anual de medicamentos constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C4" (anti-retrovirais) destinada para "amostra grátis" deve corresponder, no máximo, a 5 % do total das unidades originais vendidas no comércio, durante o ano fiscal anterior contendo na embalagem e no rótulo a expressão "tributada", em caracteres impressos com destaque.

Art. 129 É permitida a distribuição de amostra grátis de medicamentos contendo substâncias constantes da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), nas embalagens originais, exclusivamente a médicos, cirurgiões-dentistas e médicos-veterinários, mediante comprovante da distribuição (ANEXO XII) devidamente assinado pelos referidos profissionais.

§ 1º É vedada ao médico-veterinário e cirurgiões-dentistas a distribuição de amostra grátis de medicamentos contendo substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais).

§ 2º As amostras grátis, de que trata o *caput* deste artigo, devem corresponder, em quantidade ao número de unidades necessárias a um tratamento do paciente, o número de unidades da menor embalagem da apresentação comercial do mesmo produto para venda ao consumidor, conforme registrado no Ministério da Saúde.

§ 3º As amostras grátis, de que trata o *caput* deste artigo, só podem sair da empresa fabricante ou produtora, mediante Nota fiscal tendo como destinatários seus funcionários que exercem a atividade de propagandista junto aos profissionais médicos, cirurgiões-dentistas e médicos-veterinários.

§ 4º As Notas Fiscais de distribuição de amostras grátis devem ser registrados no livro de registro específico correspondente da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e os comprovantes assinados pelos profissionais, arquivados à disposição da Autoridade Sanitária por 2 (dois) anos.

CAPÍTULO XII DA DISPOSIÇÃO FINAL

Art. 130 Excetua-se do *caput* deste artigo, os estabelecimentos que exercem, exclusivamente, atividades com as substâncias constantes da lista "D2" (insumos químicos) sujeitas ao controle e fiscalização do Ministério da Justiça conforme Lei n.º 9.017/95.

Art. 131 A Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal deve informar ao órgão competente do Ministério da Saúde as irregularidades encontradas nas inspeções ou em laudo de análise, sem prejuízo das demais sanções penais ou do processo administrativo em sua esfera.

Art. 132 A Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal poderá estabelecer procedimento complementar de rotina em cada esfera de governo para Revisada em 26.07.11

cumprir e fazer cumprir ao disposto nesta Instrução Normativa e no Regulamento Técnico estabelecido pela Portaria SVS/MS n.º 344/98.

Portaria nº 185, de 08/03/1999

O Secretário Substituto de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições, e considerando: que somente podem produzir, importar, fracionar, embalar, reembalar, armazenar ou distribuir produtos farmacêuticos, as empresas com autorização do Ministério da Saúde específica para cada uma destas atividades;

a necessidade de regulamentar a concessão de autorização de funcionamento de empresas importadoras de produtos farmacêuticos,

resolve:

Art. 1º A importação de produtos farmacêuticos sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária somente poderá ser efetuada por empresa legalmente autorizada como importadora pela Secretaria de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A empresa legalmente autorizada para desenvolver exclusivamente atividade de importação somente pode importar produtos acabados e em sua embalagem original.

Art. 2º A empresa importadora é responsável pela qualidade, eficácia e segurança dos produtos que importar.

§ 1º Todos os produtos importados devem ser submetidos a ensaios completos de controle de qualidade, lote a lote, através de laboratório próprio da importadora ou da contratação de serviços de terceiros.

§ 2º Em caso de contratação de serviços de terceiros, o laboratório contratado deve possuir licença de funcionamento atualizada, expedida pela autoridade sanitária competente e prova de capacitação para os testes a serem realizados.

§ 3º O contrato de terceirização deve conter, podendo ser como anexo, discriminação dos produtos e respectivos testes a serem realizados.

§ 4º A terceirização permitida neste Regulamento terá um caráter de concessão temporária, devendo ser aprovada somente para um período não superior a 03 (três) anos, improrrogáveis, findo os quais a empresa deverá comprovar a existência de laboratório próprio de controle de qualidade.

Art. 3º A relação de documentos necessários à formação de processos para Autorização de Funcionamento de Empresa com atividade de importação de produtos farmacêuticos, é a seguinte:

I - petição preenchida, em duas vias, com a solicitação de Autorização de Funcionamento aprovada pela Instrução Normativa SVS/MS 1/94;

II - comprovante de pagamento de preço público (DARF. Código 6.470), em duas vias (original e cópia), devidamente autenticadas ou carimbadas;

III - contrato Social ou documento comprobatório de constituição legal da empresa, registrado em órgão próprio;

IV - cópia da inscrição no Cadastro Geral de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda;

V - relação suscinta das atividades da empresa, com classe terapêutica e formas dos produtos com os quais irá trabalhar;

VI - declaração contendo nome do Responsável Técnico, número do registro no Conselho Regional de Farmácia e o seu caráter vinculante com a empresa;

VII - prova de existência de laboratório, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e Controle, no que couber, para executar o controle de qualidade dos produtos acabados a serem importados, ou cópia do contrato de realização deste controle por meio de terceiros, com especificações das análises a serem realizadas;

VIII - prova da existência de depósito, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e Controle, no que couber, e Boas Práticas de Armazenagem;

IX - cópia do contrato que comprove caráter vinculante da importadora com empresa produtora, titular de registro do produto no seu país de origem.

§ 1º A documentação deve ser assinada pelo Representante Legal da empresa, devendo a parte técnica ser firmada, conjuntamente, pelo Responsável Técnico, com reconhecimento da firma de ambos.

§ 2º No caso de autorização de funcionamento para empresas "Representantes MERCOSUL", serão observados os requisitos previstos em legislação específica, em consonância com as Resoluções MERCOSUL.

Art. 4º O Regulamento quanto a documentação e procedimentos exigidos para registro de produtos importados, será publicado em Portaria específica.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário da Portaria SVS/MS Nº 14/96 e as Portarias 664/98 e 1053/98.

LUIS CARLOS WANDERLEY LIMA

Portaria nº 4.283, de 30/12/2010

Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições previstas no inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Lei Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor;

Considerando a Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

Considerando a Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Considerando a Lei Nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);

Considerando a Resolução Nº 338, de 06 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com definição de seus princípios e eixos estratégicos;

Considerando a Portaria GM/MS Nº 399, de 22 de fevereiro de 2006, que aprova as Diretrizes Operacionais do Pacto pela Saúde 2006;

Considerando a Portaria Nº 2.139, de 27 de julho de 2010, que institui Grupo de Trabalho com a finalidade de elaborar diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácias hospitalares no âmbito de hospitais, clínicas e estabelecimentos congêneres;

Considerando a necessidade de criar mecanismos que contribuam para a melhoria contínua da qualidade da assistência à saúde prestada aos pacientes;

Considerando a importância da promoção de medidas que garantam o uso racional de medicamentos e demais produtos para a saúde;

Considerando a importância de estabelecer diretrizes que garantam melhorias na gestão, de modo que as instituições operem com maior eficiência e qualidade; e

Considerando a pactuação na Comissão Intergestores Tripartite ocorrida no dia 16 de dezembro de 2010, resolve:

Art. 1º Aprovar as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais, que se encontra no Anexo a esta Portaria.

Art. 2º As disposições desta Portaria abrangem as farmácias em hospitais que integram o serviço público, da Administração Direta e Indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e de entidades privadas com ou sem fins lucrativos, inclusive filantrópicas.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Revisada em 26.07.11

Art. 4º Fica revogada a Portaria GM/MS Nº 316, de 26 de agosto de 1977, publicada no DOU em 14 de setembro de 1977, Seção I - Parte I, página 12236.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

ANEXO

DIRETRIZES E ESTRATÉGIAS PARA ORGANIZAÇÃO, FORTALECIMENTO E APRIMORAMENTO DAS AÇÕES E SERVIÇOS DE FARMÁCIA NO ÂMBITO DOS HOSPITAIS

1. INTRODUÇÃO

Tomando como base os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, foram concebidas diretrizes e relacionadas estratégias, objetivando organizar, fortalecer e aprimorar as ações da assistência farmacêutica em hospitais, tendo como eixos estruturantes, a segurança e a promoção do uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde.

O gerenciamento inadequado e o uso incorreto de medicamentos e de outras tecnologias em saúde acarretam sérios problemas à sociedade, ao SUS, e às instituições privadas (hospitais, clínicas, operadoras de planos de saúde, entre outros), gerando aumento da morbimortalidade, elevação dos custos diretos e indiretos, e prejuízos à segurança e à qualidade de vida dos usuários. Estas diretrizes reúnem elementos necessários à efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população, otimizando resultados clínicos, econômicos e aqueles relacionados à qualidade de vida dos usuários.

A elaboração deste conjunto de diretrizes e estratégias foi fruto de amplo processo de discussão participativa, entre gestores do Sistema Único de Saúde - SUS (MS, CONASS e CONASEMS),

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (SBRAFH), Conselho Federal de Farmácia (CFF), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Confederação Nacional de Saúde (CNS) e Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR).

2. ABRANGÊNCIA

Estas diretrizes e estratégias são aplicáveis às farmácias em hospitais que integram o serviço público, da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e de entidades privadas com ou sem fins lucrativos e filantrópicas.

3. DEFINIÇÕES

3.1. Farmácia hospitalar: é a unidade clínico-assistencial, técnica e administrativa, onde se processam as atividades relacionadas à assistência farmacêutica, dirigida exclusivamente por farmacêutico, compondo a estrutura organizacional do hospital e integrada funcionalmente com as demais unidades administrativas e de assistência ao paciente.

3.2. Tecnologias em saúde: Conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos, utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infraestruturadas serviços e de sua organização. Para

efeito desta norma será dada ênfase a medicamentos, produtos para saúde (exceto equipamentos médico-assistenciais), produtos de higiene e saneantes.

3.3. Plano de contingência: plano que descreve as medidas a serem tomadas, em momento de risco, por um estabelecimento de saúde, incluindo a ativação de processos manuais, para fazer em que os processos vitais voltem a funcionar plenamente, ou num estado minimamente aceitável, o mais rapidamente possível, evitando paralisação prolongada que possa gerar danos aos pacientes ou prejuízos financeiros à instituição.

3.4. Gerenciamento de risco: aplicação sistemática de políticas de gestão, procedimentos e práticas na análise, avaliação, controle e monitoramento de risco;

3.5. Assistência Farmacêutica: trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial

e visando ao acesso e ao seu uso racional. Esse conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectivas da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

4. DIRETRIZES

Para assegurar o acesso da população a serviços farmacêuticos de qualidade em hospitais, ficam estabelecidas as seguintes diretrizes:

4.1. Gestão;

4.2. Desenvolvimento de ações inseridas na atenção integral à saúde;

Gerenciamento de tecnologias: distribuição, dispensação e controle de medicamentos e de outros produtos para a saúde;

Manipulação: manipulação magistral e oficial; preparo de doses unitárias e unitarização de doses de medicamentos; manipulação de nutrição parenteral e manipulação de antineoplásicos e radiofármacos; e

Cuidado ao paciente;

4.3. Infraestrutura física, tecnológica e gestão da informação;

4.4. Recursos humanos;

4.5. Informação sobre medicamentos e outras tecnologias em saúde; e

4.6. Ensino, pesquisa e educação permanente em saúde;

4.1. GESTÃO

São objetivos principais da gestão da farmácia hospitalar: garantir o abastecimento, dispensação, acesso, controle, rastreabilidade e uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde; assegurar o desenvolvimento de práticas clínico-assistenciais que permitam monitorar a utilização de medicamentos e outras tecnologias em saúde; otimizar a relação entre custo, benefício e risco das tecnologias e processos assistenciais; desenvolver ações de assistência farmacêutica, articuladas e sincronizadas com as diretrizes institucionais; e participar ativamente do aperfeiçoamento contínuo das práticas da equipe de saúde;

Para o adequado desempenho das atividades da farmácia hospitalar, sugere-se aos hospitais que:

(I) provenham estrutura organizacional e infraestrutura física que viabilizem as suas ações, com qualidade, utilizando modelo de gestão sistêmico, integrado e coerente, pautado nas bases da moderna administração, influenciando na qualidade, resolutividade, e custo da assistência, com reflexos positivos para o usuário, estabelecimentos e sistema de saúde, devidamente aferidos por indicadores;

(II) considerem a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente, bem como os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde como referência, para a seleção de medicamentos;

(III) promovam programa de educação permanente para farmacêuticos e auxiliares;

(IV) incluam a farmácia hospitalar no plano de contingência do estabelecimento; e

(V) habilitem a efetiva participação do farmacêutico, de acordo com a complexidade do estabelecimento, nas Comissões existentes, tais como: Farmácia e Terapêutica, Comissão Controle de Infecção Hospitalar, Comissão de Ética em Pesquisa, Comissão de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e outras que tenham interface com a assistência farmacêutica hospitalar.

Para o acompanhamento das principais atividades da farmácia em hospitais, recomenda-se a adoção de indicadores de gestão, logísticos, de assistência ao paciente e de educação.

4.2. DESENVOLVIMENTO DE AÇÕES INSERIDAS NA ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE

Dentro da visão da integralidade do cuidado, a farmácia hospitalar, além das atividades logísticas tradicionais, deve desenvolver ações assistenciais e técnico-científicas, contribuindo para a qualidade e racionalidade do processo de utilização dos medicamentos e de outros produtos para a saúde e para a humanização da atenção ao usuário. Esta atividade deve ser desenvolvida, preferencialmente, no contexto multidisciplinar, privilegiando a interação direta com os usuários.

As ações do farmacêutico hospitalar devem ser registradas de modo a contribuir para a avaliação do impacto dessas ações na promoção do uso seguro e racional de medicamentos e de outros produtos para a saúde.

O elenco de atividades farmacêuticas ofertadas depende da complexidade dos hospitais, bem como da disponibilidade de tecnologia e recursos humanos.

Entre as atividades que podem ser desenvolvidas destacam-se:

A) GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS A farmácia hospitalar deve participar do gerenciamento de tecnologias, englobando a qualificação de fornecedores, armazenamento, distribuição, dispensação e controle dos medicamentos, outros produtos para a saúde, produtos de higiene e saneantes usados pelos pacientes, em atendimento pré-hospitalar, pré-hospitalar de urgência e

emergência, hospitalar (internamento e ambulatorial) e domiciliar, bem como pelo fracionamento e preparo de medicamentos. As políticas e procedimentos que regulam essas atividades devem ser estabelecidos com a participação da equipe multiprofissional e comissões assessoras.

B) DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO A implantação de um sistema racional de distribuição de medicamentos e de outros produtos para a saúde devem ser priorizada pelo estabelecimento de saúde e pelo farmacêutico, de forma a buscar processos que garantam a segurança do paciente, a orientação necessária ao uso racional do medicamento, sendo recomendada a adoção do sistema individual ou unitário de dispensação. No contexto da segurança, a avaliação farmacêutica das prescrições, deve priorizar aquelas que contenham antimicrobianos e medicamentos potencialmente perigosos, observando concentração, viabilidade, compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose, dosagem, forma farmacêutica, via e horários de administração, devendo ser realizada antes do início da dispensação e manipulação. Com base nos dados da prescrição, devem ser registrados os cálculos necessários ao atendimento da mesma, ou à manipulação da formulação prescrita, observando a aplicação dos fatores de conversão, correção e equivalência, quando aplicável, sendo apostos e assinado pelo farmacêutico.

Para promover o Uso Racional de Medicamentos e ampliar adesão ao tratamento o estabelecimento, em conformidade com a complexidade das ações desenvolvidas, deve dispor de local para o atendimento individualizado e humanizado ao paciente em tratamento ambulatorial e/ou em alta hospitalar.

C) MANIPULAÇÃO

C.1) MANIPULAÇÃO MAGISTRAL E OFICINAL - A manipulação magistral e officinal permite a personalização da terapêutica, utilização de sistemas seguros de dispensação de medicamentos (individual ou unitário), a racionalização de custos, sendo recomendada, sempre que necessária a sua utilização em hospitais, em sintonia com os dispositivos legais que regulam a matéria.

C.2) PREPARO DE DOSES UNITÁRIAS E UNITARIZAÇÃO DE DOSES DE MEDICAMENTOSA unitarização de doses e o preparo de doses unitárias de medicamentos compreendem o fracionamento, a subdivisão e a transformação de formas farmacêuticas.

O preparo de doses unitárias e a unitarização de doses contribui para a redução de custos, devendo ser garantida a rastreabilidade, por meio de procedimentos definidos e registro. Deve existir plano de prevenção de trocas ou misturas de medicamentos em atendimento à legislação vigente.

C.3) MANIPULAÇÃO DE NUTRIÇÃO PARENTERAL - A manipulação de nutrição parenteral realizada em Revisada em 26.07.11

hospitais compreende operações inerentes a preparação (avaliação farmacêutica, manipulação, controle de qualidade, conservação e orientações para o transporte). A equipe multiprofissional de terapia nutricional deve realizar a monitorização do uso da nutrição parenteral mantendo registro sistematizado das suas ações e intervenções.

C.4) MANIPULAÇÃO DE ANTINEOPLÁSTICOS E RADIOFÁRMACOS - A manipulação de antineoplásicos e radiofármaco realizada em hospitais requer a análise das prescrições previamente à manipulação, a verificação do disposto nos protocolos clínicos, e a observação das doses máximas diárias e cumulativas, com foco na biossegurança e uso seguro pelo paciente.

No desenvolvimento destas atividades o farmacêutico deverá antes da realização da manipulação, sanar todas as dúvidas, diretamente com o prescritor, mantendo registro sistematizado das análises realizadas, problemas identificados e intervenções; monitorar os pacientes em uso destes medicamentos e notificar queixas técnicas e eventos adversos.

D) CUIDADO AO PACIENTE - O cuidado ao paciente objetiva contribuir para a promoção da atenção integral à saúde, à humanização do cuidado e à efetividade da intervenção terapêutica.

Promove, também, o uso seguro e racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde e reduz custos decorrentes do uso irracional do arsenal terapêutico e do prolongamento da hospitalização. Tem por função retroalimentar os demais membros da equipe de saúde com informações que subsidiem as condutas.

A atividade do farmacêutico no cuidado ao paciente pressupõe o acesso a ele e seus familiares, ao prontuário, resultados de exames e demais informações, incluindo o diálogo com a equipe que assiste o paciente.

O farmacêutico deve registrar as informações relevantes para a tomada de decisão da equipe multiprofissional, bem como sugestões de conduta no manejo da farmacoterapia, assinando as anotações apostas.

Os hospitais devem adotar práticas seguras baseadas na legislação vigente, em recomendações governamentais, e em recomendações de entidades científicas e afins, nacionais e internacionais.

4.3. GESTÃO DA INFORMAÇÃO, INFRAESTRUTURA FÍSICA E TECNOLÓGICA A gestão da informação reveste-se de fundamental importância no desenvolvimento das atividades da farmácia hospitalar, devendo-se empreender esforços para possibilitar a sua realização.

A infraestrutura física e tecnológica é entendida como a base necessária ao pleno desenvolvimento das atividades da farmácia hospitalar, sendo um fator determinante para o desenvolvimento da assistência farmacêutica, devendo ser

mantidas em condições adequadas de funcionamento e segurança. A infraestrutura física para a realização das atividades farmacêuticas deve ser compatível com as atividades desenvolvidas, atendendo às normas vigentes.

A localização da farmácia deve facilitar o abastecimento e a provisão de insumos e serviços aos pacientes, devendo contar com meios de transporte internos e externos adequados, em quantidade e qualidade à atividade, de forma a preservar a integridade dos medicamentos e demais produtos para a saúde, bem como a saúde dos trabalhadores.

4.4. RECURSOS HUMANOS A farmácia em hospitais deve contar com farmacêuticos e auxiliares, necessários ao pleno desenvolvimento de suas atividades, considerando a complexidade do hospital, os serviços ofertados, o grau de informatização e mecanização, o horário de funcionamento, a segurança para o trabalhador e usuários A responsabilidade técnica da farmácia hospitalar é atribuição do farmacêutico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, nos termos da legislação vigente. A farmácia hospitalar deve promover ações de educação permanente dos profissionais que atuam no hospital, nos temas que envolvam as atividades por elas desenvolvidas.

Os hospitais devem direcionar esforços para o fortalecimento dos recursos humanos da farmácia hospitalar, com foco na adoção de práticas seguras na assistência e cuidados de saúde, bem como propiciar a realização de ações de educação permanente para farmacêuticos e auxiliares.

RESOLUÇÕES ESTADUAL

Resolução nº 21 de 1992

O Secretário de Estado da Saúde no Paraná, no uso de suas atribuições que lhe conferem o Art. 45, inciso XIV da Lei Estadual nº 2270 de 11 de janeiro de 1988,

CONSIDERANDO o disposto no Artigo nº 29 da Lei nº 5991 de 17 de janeiro de 1973, no Parágrafo Único do Artigo nº 17 do Decreto-Lei nº 74170 de 10 de junho de 1974, e,

CONSIDERANDO a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de Vigilância Sanitária e de preservação da saúde, mormente no que concerne ao controle da abertura de postos de medicamentos e controle de dispensação e uso de especialidades farmacêuticas em geral:

RESOLVE:

Art.1º - Aprovar a Norma Técnica Especial, relativa ao controle de abertura dos postos de medicamentos no Estado do Paraná.

Art.2º - O cumprimento desta Norma Técnica Especial será verificado pelos Serviços Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária.

Art.3º - Definição de posto de medicamentos:

Estabelecimento destinado exclusivamente a venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais registrados no Ministério da Saúde e constantes da relação elaborada pelo Órgão Sanitário Federal e ou Estadual, publicada na imprensa oficial para atendimento a localidades desprovidas de farmácias, drogarias.

Art.4º - Fixar para licenciamento de postos de medicamentos as seguintes orientações e exigências:

I – O pedido de licença deve ser requerido e subscrito pelo responsável, que indicará a localidade e endereço completo do posto de medicamento.

II – Declaração de firma individual, contrato ou estatuto social designando a pessoa física responsável legalmente pelo estabelecimento.

III – Termo de Responsabilidade subscrito pelo responsável e requerente atestando que cumprirá com os dispositivos que regem o funcionamento de postos de medicamentos.

IV – Apresentar fotocópia do título de eleitor do responsável e proprietário, fotocópia do CPF e Carteira de Identidade.

V – Apresentar fotocópia autenticada de documentos que comprove a conclusão de escolaridade – 2º grau completo em escola ou instituto oficial de ensino.

VI – Comprovação de capacidade mínima necessária para promover a dispensação de medicamentos:

- Comprovação de 5 (cinco) anos de exercício de atividades em farmácia ou drogaria, com registro na carteira de trabalho e previdência social (CTPS);
- Ter frequentado curso técnico em saúde pública e higiene social e/ou similar;

- Comprovação de residência na própria localidade do posto de medicamento.

Art.5º - Não será autorizado o licenciamento de postos de medicamentos no perímetro urbano, ou metropolitano, ou suburbano das cidades com existência de farmácia ou drogaria, Centro de Saúde Municipal ou Estadual instalados.

Art.6º - A necessidade da existência de postos de medicamentos em localidades desprovidas de atendimento farmacêutico será avaliada tecnicamente pelo serviço de Vigilância Sanitária Municipal juntamente com a seção de Ação sobre o Meio da Regional de Saúde a que pertence, atendendo os seguintes critérios:

I – população local - deverá ser inferior a 3.000 habitantes comprovada através de documento hábil da Prefeitura Municipal contemplando a abrangência da farmácia/drogaria ou posto de medicamentos em municípios vizinhos.

II – existência de serviços de saúde – em caso de existência de serviços de saúde como postos de saúde Municipal ou Estadual com serviço de assistência farmacêutica e médica, não poderá ser licenciado.

III – Distância e localização – distância num raio de 10 Km de farmácia, ou drogaria, ou posto de medicamentos, observado o artigo 3º.

IV – Existência de outro posto de medicamentos na localidade – Não será permitida a instalação de posto de medicamentos, em localidade onde já existe outro posto.

Art.7º - A área física mínima do estabelecimento será de 30 metros quadrados, destinada a guarda, mostruário e comercialização de medicamentos.

Parágrafo 1º - As paredes deverão ser de material resistente, impermeável, de fácil limpeza, com altura de até 2m no mínimo, piso revestido de material resistente, impermeável de fácil limpeza e desinfecção.

Parágrafo 2º - Iluminação e ventilação adequada ao ambiente.

Art.8º - Nas placas e anúncios somente será permitida a inserção de designação “Posto de Medicamentos”, acrescido do nome fantasia, sendo proibida a utilização de termo farmácia, drogaria ou termo similar que induza a confusão com outros estabelecimentos.

Art.9º - Após instalação legal de estabelecimento farmacêutico (farmácia ou drogaria), na mesma localidade do posto de medicamentos ou no raio de ação deste, o responsável ou proprietário do posto de medicamentos terá um prazo de seis (6) meses para mudar de ramo comercial, extingui-lo, ou transforma-lo em farmácia ou drogaria, adequando-se ao disposto na Lei nº 5991/73.

Art.10 – O posto de medicamentos que mudar de ramo, fechar ou se transformar em farmácia/drogaria, fica impedido de retornar à antiga estrutura.

Art.11 – Das atividades e comercialização dos produtos e medicamentos:

- a) Somente poderão ser comercializados medicamentos industrializados em suas embalagens originais.
- b) Não será permitida a comercialização de medicamentos injetáveis.

- c) Não poderão fazer uso de aparelhos médicos para fins de diagnóstico como esfigmomanômetro, estetoscópio, aparelho de inalação, termômetro.
- d) Servir como posto de coleta de sangue ou outro material biológico.
- e) É proibida a comercialização de medicamentos psicotrópicos e entorpecentes, Portaria nº 27/86 e 28/82 – DIMED/MS, ou outra que vier a substituí-la.
- f) É proibida a comercialização de ervas e plantas medicinais por serem de comercialização privativa de farmácias e ervanárias, conforme a Lei nº 5991/73.
- g) A dispensação de medicamentos homeopáticos é privativa de farmácias e drogarias, não sendo permitida a comercialização em postos de medicamentos.
- h) É proibida a presença e a comercialização de medicamentos amostra-gratis.

Art.12 – O licenciamento será concedido em caráter precário e cessará desde que:

- a) Pore motivo de ordem técnica e legal, devidamente comprovado, indique a necessidade de cassação da licença;
- b) O posto de medicamentos não esteja adequado aos itens contidos no artigo 4º desta Resolução.
- c) O posto de medicamentos deixar de funcionar por mais de 30 (trinta) dias.

Art.13 – A licença especial para posto de medicamentos seta renovada anualmente em caráter precário, devendo ser requerida nos primeiros 30 dias de cada exercício e concedida desde que verificadas as condições técnicas, sanitárias do estabelecimento, através de inspeção.

Art.14 – A alteração de endereço, razão social ou nome fantasia depende da autorização prévia e expressa do Órgão Sanitário competente do município em conjunto com o Estado.

Art.15 – Os casos omissos serão liberados pelo setor competente da Secretaria de Estado da Saúde.

Art.16 – O posto de medicamentos que tenha a sua licença sanitária expedida até a data de publicação desta Norma Técnica, terá seus direitos garantidos desde que:

- a) Cumpram o disposto tipificado neste documento legal, no que se refere ao comércio farmacêutico, instalação de farmácia dentro da área de abrangência do Posto bem como outras determinações.

Art.17 – Os postos de medicamentos por sua característica singular, terão uma lista básica de medicamentos permitidos à comercialização, conforme Art. 29 e Art. 30 da Lei nº 5991/73, Anexo I.

Art.18 – Os postos de medicamentos existentes até a data de edição e publicação desta Resolução terão um prazo de 12 (doze) meses, para atualização frente as novas determinações contidas nesta Norma Técnica.

Art.19 – Revogam-se os dispositivos em contrário.

ANEXO Nº 01 DA RESOLUÇÃO Nº 21/92.
MEDICAMENTOS DE VENDA EM POSTOS DE
MEDICAMENTOS

I - Profiláticos da cárie
 Revisada em 26.07.11

II – Antiinfeciosos para tratamento local na boca. Preparados bucais demulcentes, Antiinfeciosos e antissépticos orais (exceto sulfas e antibióticos) para a garganta

III – solução isosmóticas, de cloreto de sódio, para uso nasal tópicos

IV – Produtos para uso no oftálmico, com ação emoliente ou protetora. Soluções isosmóticas de cloreto de sódio

V – Produtos para uso no confuto auditivo externo, com ação protetora ou anestésica, não antibióticos

VI – antiácidos simples. Antiácidos com antifiséticos ou carminativos, antifiséticos simples e carminativos

VII – Hepatoprotetores

VIII – Laxantes suavizantes e emolientes. Laxantes incrementadores do bolo intestinal

IX – Absorventes intestinais

X – Digestivos contendo exclusivamente enzimas

XI – Suplementos dietéticos com vitaminas. Suplementos dietéticos protéicos.

XII – Tônico e reconstituintes

XIII – Vitamina B1, Vitamina B6, Vitamina C, Associações de Vitaminas com sais minerais e oligoelementos

XIV – Hidratantes eletrolíticos orais

XV – Preparações de ferro. Extrato hepáticos simples

XVI – Produtos para terapia varicosa tópica. Anti-Hemorroidários, tópicos sem corticosteróides

XVII – Emolientes e protetores da pele e mucosas. Ceratolíticos e ceratoplásticos. Agentes cicatrizantes, adstringentes e rubefacientes. Antissépticos e desinfetantes, curativos medicamentosos.

XVIII – Antissépticos tópicos ginecológicos

XIX – Antissépticos urinários simples, exceção à base de sulfas

XX – Anti-helmínticos de trato gastrointestinal

XXI – Analgésicos e antitérmicos com sais e derivados do Ácido Acetil Salicílico e do Para-Aminofenol (Paracetamol)

XXII – Balsâmicos e mucolíticos. Ungüentos percutâneos. Inalantes tradicionais, não associados a antibióticos.

XXIII – Anti-inflamatórios e anti-reumáticos tópicos

XXIV – Antiespasmódicos – contendo Papaverina, Atropa, Beladona, Metropina, Metil-Brometo de Homatropina, exceção os produtos associados à dipirona

XXV – antibióticos tópicos cutâneos contendo Bacitracina, Neomicina

XXVI – Colírios descongestionantes, Antissépticos contendo Ácido Zinco, Azul de Metileno, Cloridrato de Tetracaína, Colírio Anestésico

XXVII – Produtos de Higiene Pessoal e de Beleza

XXVIII – Correlatos como fita-crepe, gaze, esparadrapo, cotonetes, seringas e agulhas descartáveis e preservativos.

Resolução nº 81, de 01/09/1992

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições que lhe conferem o artigo 45, inciso XIV, da Lei Estadual nº 8485, de 03 de junho de 1987 e o artigo 9º, inciso XVI, do Decreto Estadual nº 2270, de 11 de janeiro de 1988.

CONSIDERANDO a necessidade constante do aperfeiçoamento das ações de preservação da Saúde Pública, tendo em vista a comercialização indiscriminada de medicamentos para uso humano e veterinário em estabelecimentos que comercializam alimentos: Supermercados e Similares, e atendendo ao artigo 6º da Lei nº 5991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos,

RESOLVE:

1. Definir a relação de produtos farmacêuticos e correlatos que poderão ser comercializados naqueles estabelecimentos citados, objetivando orientar as Vigilâncias Sanitárias Estadual e Municipal. São os seguintes:

- Água Oxigenada;
- Algodão;
- Ataduras;
- Bandagens;
- Compressas;
- Cotonetes;
- Curativos Protetores;
- Esparadrapos;
- Gazes;
- Herbromina (solução);
- Merthiolate (solução); e,
- Vaselina.

2. Proibir a comercialização dos demais medicamentos e correlatos, nos estabelecimentos acima citados.

3. As pessoas físicas e jurídicas que extrapolares a relação aqui definida serão enquadrados na Lei nº 6437/77.

4. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE, em
CURITIBA, 01 de setembro de 1992.

Nizan Pereira
SECRETÁRIO DA SAÚDE DO PARANÁ

Resolução nº 54 de 03/06/1996

EMENTA: *Aprovar Norma Técnica para orientar a abertura, funcionamento, as condições físicas, técnicas e sanitárias, e a dispensação de medicamentos em farmácias e drogarias.*

O Secretário de Estado de Saúde, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 45, inciso XIV da Lei Estadual nº 8485 de 03 de junho de 1987 e o artigo 9º, inciso XV e XVI do Decreto Estadual nº 2270 de 11 de janeiro de 1988.

Considerando o disposto nos artigos 14, 15, 16, 27, 58 do Decreto 74.170 de 10 de junho de 1974;

Considerando o disposto nos artigos 1, 2, 52, 53 da Lei Complementar nº 04 de 07 de janeiro de 1975;

Considerando o disposto nos artigos 1, 2, 150, 564, 565, 597, 598, 599 do Decreto 3.641 de 14 de julho de 1977;

Considerando o disposto nos artigos 4, 6, 15, 17, 21, 24, 33, 44, 55, 56 da Lei 5991 de 17 de dezembro de 1973;

Considerando o disposto nos artigos 1 e 2 do Decreto 793 de 05 de abril de 1993.

Considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de vigilância sanitária e de prevenção à saúde da população.

RESOLVE:

Artigo 1º. Aprovar Norma Técnica para orientar a abertura, funcionamento, as condições físicas, técnicas e sanitárias, e a dispensação de medicamentos em farmácias e drogarias.

Artigo 2º. A execução da presente norma técnica será competência do SUS-PR através dos seus órgãos estaduais e municipais de Vigilância Sanitária;

Artigo 3º. O não cumprimento dos dispositivos desta Norma Técnica implicará na aplicação das penalidades previstas na Lei 6437 de 20 de agosto de 1977 e/ou legislação específica estadual ou municipal;

Artigo 4º. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogada as disposições em contrário.

Curitiba, 03 de junho de 1996.

Armando Raggio

Secretário de Estado de Saúde

EQUIPE ELABORADORA DA NORMA TÉCNICA:

- Benvenuto Juliano Gazzì, Farmacêutico, 8ª RS/ISEP

Revisada em 26.07.11

- Maria Aida M. Rezende, Farmacêutica, Diretora da DVVS/CSV/ISEP

- Luíz Armando Erthal, Farmacêutico da DVVS/CSV/ISEP

- Rojane Zortea Kowalski, Inspetora da DVVS/CSV/ISEP

- Márcia Marques A. dos Santos, Farmacêutica da DVVS/CSV/ISEP

EQUIPES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA QUE PARTICIPARAM NA DISCUSSÃO:

- Equipe de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba

- Equipes de Vigilância Sanitária Municipais e Regionais da: 1ª, 2ª, 3ª, 4ª, 5ª, 7ª, 8ª, 9ª, 10ª, 11ª,

12ª, 13ª, 14ª, 15ª, 17ª, 18ª, 20ª, 21ª, 22ª, 23ª Regionais de Saúde (envolvendo mais de 150 técnicos)

ENTIDADES QUE ENVIARAM COLABORAÇÃO DA NORMA TÉCNICA

- Associação Paranaense de Farmacêuticos
- Associação da Farmácia Comercial do Estado do Paraná
- Associação dos Farmacêuticos de Cascavel
- Associação dos Farmacêuticos do Sudoeste do Paraná
- Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná
- Sindicato do Comércio Varejista do Estado do Paraná
- Sindicato dos Farmacêuticos do Estado do Paraná

ENTIDADES FARMACÊUTICAS QUE PARTICIPARAM DA DISCUSSÃO:

(Durante o VII Encontro Paranaense de Entidades Farmacêuticas)

ASSOCIAÇÕES DE FARMACÊUTICOS:

- Jacarezinho
- Ponta Grossa
- Campo Mourão
- Goioerê
- Tomazina
- Paranavaí
- Jardim Alegre
- Ivaiporã
- Guaíra
- Londrina
- Santo Antônio do Sudoeste

- Foz do Iguaçu
- Cianorte
- Dois Vizinhos
- Marechal Cândido Rondon
- Pato Branco
- Umuarama
- Guarapuava
- Araçongas
- Maringá
- Laranjeiras do Sul

CURSOS DE FARMÁCIA:

- Universidade Federal do Paraná (UFPR)

- Universidade Estadual de Londrina (UEL)
- Universidade Maringá (UEM)
- UNIPAR - Umuarama
- Universidade Estadual de Ponta Grossa (UEPG)

COMISSÃO DE ÉTICA - SECCIONAL CRF:

- Ponta Grossa
- Cascavel
- Maringá
- Londrina

CENTROS ACADÊMICOS DE FARMÁCIA:

- Universidade Estadual de Maringá
- Universidade Estadual de Londrina

Universidade Estadual de Ponta Grossa

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

1. BRASIL. Lei 5991 de 17/12/1973, Diário Oficial da União de 19/12/1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, correlatos, etc. e dos estabelecimentos farmacêuticos e dá outras providências. In A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica, Conselho Federal de Farmácia, Brasília, DF, 1979.
2. _____. Decreto 74.170 de 10/06/1974. DOU de 05/01/1974. Dispõe sobre a regulamentação da Lei 5991 de 17/12/1973, In A Organização da Profissão Farmacêutica, Conselho Federal de Farmácia, Brasília, DF, 1979.
3. _____. Lei 6360 de 24/09/1976. DOU de 24/09/1976. Dispõe sobre o registro e o controle sanitário das drogas, medicamentos, cosméticos, saneantes, produtos de higiene, domissanitários, e dá outras providências. In A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica, Conselho Federal de Farmácia, Brasília, DF, 1979.
4. _____. Lei 6368 de 21/10/1976. Dispõe sobre medida de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica. In. A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica, Conselho Federal de Farmácia, Brasília, DF, 1979.
5. _____. Lei 6437 de 20/08/1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. In A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica, Conselho Federal de Farmácia, Brasília, DF, 1979.
6. _____. Lei 8078 de 11/09/1990. Dispõe sobre a proteção do Consumidor e dá outras providências. (Código de Defesa do Consumidor) In. diário Oficial da União nº 176, capa. Gráfica do Senado Federal.
7. _____. LEI 3080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre o Sistema Único de Saúde, e dá outras providências. In Arquivos da SAM/8ª RS e CSVS/DVVS.
8. _____. Decreto 79.094 de 05/01/1977. DOU de 05/01/1977. Dispõe sobre a regulamentação da Lei 6360 de 24/09/1976. In A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica, Conselho Federal de Farmácia, Brasília, DF, 1979.
9. _____. Decreto 793 de 05/04/1993. DOU de 06/04/1993. Altera dos decretos 74.170 de 10/06/1974 e 79.094 de 05/01/1977, e dá outras providências. In Arquivos do SRVS/SAM/8ª RS e CSVS/DVVS. Revisada em 26.07.11

10. _____. MINISTÉRIO DA SAÚDE, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Res. nº 31/CNS de 12/10/92. Dispõe sobre incentivo à amamentação. In Diário Oficial da União, Gráfica do Senado.
11. _____. SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Portaria 27 de 24 de outubro de 1986 (Diário Oficial da União de 03/11/86). Dispõe sobre o controle de medicamentos incluídos nesta portaria. Gráfica do Senado, Diário Oficial da União.
12. _____. Portaria 28 de 13 de novembro de 1986 (Diário Oficial da União de 18/11/86). Dispõe sobre o controle de substância psicotrópicas e entorpecentes. Gráfica do Senado, Diário Oficial da União.
13. _____. Pt. 25/SNVS/MS de 04/04/88. Dispõe sobre os Adoçantes Dietéticos. In Diário Oficial da União. Gráfica do Senado.
14. _____. DINAL. Portaria nº 8/89 DINAL/MS 26/06/89. Dispõe sobre os Alimentos em Dietas Enterais. In Diário Oficial da União, Gráfica do Senado.
15. _____. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Portaria 1565 de 26/08/1994. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. In Diário Oficial da União nº 165 de 29/08/1994, pág. 12965, Gráfica do Senado.
16. _____. Portaria 80/SVS/MS de 12/09/95. Dispõe sobre os alimentos para Desportistas e Atletas. In Diário Oficial da União, Gráfica do Senado.
17. _____. Portaria 122/SVS/MS de 24/11/1995. Dispõe sobre os alimentos para fins especiais. In Diário Oficial da União, Gráfica do Senado.
18. _____. Portaria 54/SVS/MS de 04/07/95. Dispõe sobre Sucedâneos do Sal. In Diário Oficial da União, Gráfica do Senado.
19. _____. Pt 59/SVS/MS de 13/07/95. Dispõe sobre Complementos e Suplementos Nutricionais. In Diário Oficial da União, Gráfica do Senado.
20. _____. Portaria 930 de 27/08/1992. Dispõe sobre o Controle de Infecção Hospitalar. In DOU nº 04/09/1992 seção I, pág. 12279, Gráfica do Senado.
21. _____. CONACIH. Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. 2ª Ed. Brasília-DF, 1994, 50 pg.
22. COLLEGI DE FARMACÊUTICOS DE LA PROVÍNCIA DE BARCELONA. Manual de dispensacion deproductos sin receta, 1ª Ed. en castelano, Gráfica Rafael Salva Casanova, Barcelona, Espana, 18981, 534 pg.
23. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 239/92 de 25/07/1992. Dispõe sobre a aplicação de injeções em farmácias e drogarias. In Arquivos do Conselho Regional de Farmácia do Paraná, Curitiba-PR.
24. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO PARANÁ. Deliberação nº 288 de 21/04/1989. Dispõe sobre as funções do profissional farmacêutico na Farmácia Pública; Curitiba, PR, In Arquivos do CRF-PR.
25. _____. Deliberação nº 287 de 21/04/1989. Dispõe sobre o Diretor Técnico em estabelecimentos farmacêuticos. In Arquivos do Conselho Regional de Farmácia do Paraná, Curitiba, PR.
26. FONSECA, Almir L. Interações Medicamentosas, 1ª Ed. Rio de Janeiro, RJ, EPUC, 1991, 440 pg.

27. GAETTI FRANCO, Walderez P. - Reações de Hipersensibilidade Aguda. Centro de Informações de Medicamentos, Depto de Farmácia e Farmacologia da UEM, Maringá-PR, 1993, 3 pg.
28. _____. Funções do Farmacêutico na Farmácia de Dispensação. Boletim CEBRID nº 15, fevereiro de 1995, São Paulo, SP, pg 4 e 5.
29. GILMAN, Alfred Goodman, et al. As Bases Farmacológicas da Terapêutica. 7ª Ed., Rio de Janeiro, RJ, 1994.
30. KOROLKOVAS. Andrejus. - Dicionário Terapêutico Guanabara 1994/95. Ed. Guanabara Koogan, Rio de Janeiro, RJ, 1994.
31. LAPORTE, Joann Ramonn, Rosenfeld, Suely, et al. Epidemiologia dos Medicamentos, Princípios Gerais, Hucitec/Abrasco, São Paulo/Rio de Janeiro, 1989, 264 pg.
32. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, Resolução WHA47.12 de 10 de mayo de 1994 da Aseanblea Mundial de La Salud, 19 del orden Del dia. Funcion dei farmaceutico en apoyo de ia estrategia revisada de la OMS em materia de medicamentos.
33. _____. Resolução WHA47.13 de 10 de mayo de 1994. Aplicacion de la estrategia revisada de la OMS sobre Medicamentos Essenciales. 47ª Asenblea Mundial de La Salud, punto 19 del dia.
34. PARANÁ, Lei Complementar nº 04 de 07/01/1975. Dispõe sobre o Código Sanitário do Estado do Paraná. Secretaria de Estado de Saúde e Bem Estar Social, 1977, 138 pg.
35. _____. Decreto 3.641 de 14/03/1977. Regulamenta a Lei Compl. nº 04 de 07/01/1975 e dispõe sobre o Código Sanitário do Estado do Paraná, Secretaria de Estado de Saúde e Bem Estar Social, 1977, 138 pg.
36. _____. Secretaria de Estado de Saúde, Resolução nº 91/92. Aprova Norma Técnica que regulamenta a comercialização de alimentos e bebidas dietéticas no Estado do Paraná. Arquivos do Serviço Regional de Vigilância Sanitária da Seção sobre o Meio da 8ª Regional de Saúde (SRVS/SAM/8ª RS e CSVS/DVVS).
37. _____. Res. 45/94, dispõe sobre a emissão de Certificado de Regularidade de Psicotrópicos, e Res. 46/93, dispõe sobre o modelo Padrão e o Controle da emissão de Receituário NRB. Portaria 28ª "13"/86 DIMED. In Arquivos do SRVS/SAM/8ª RS e CSVS/DVVS.
38. RODRIGUES, Santiago Cuellar. Manual de la Farmacia, 2ª Ed.. Consejo General de Colégios Oficiales de Farmacêuticos, Madrid, España, 1985, 474 pg.
39. ZUBIOLI, Arnaldo. Projeto de um Sistema de Farmacovigilância. Fotocópia. In Arquivos do SRVS/SAM/8ª RS e CSVS/DVVS, Francisco Beltrão.

NORMA TÉCNICA QUE REGULA A ABERTURA E O FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

Art. 1º - Para efeitos da presente norma técnica, são adotados como estabelecimentos farmacêuticos os seguintes conceitos:

I - Farmácia: unidade de prestação de serviços de interesse público, articulada ao Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual ou coletiva, onde se processe a dispensação de produtos com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnósticos em seres humanos, compreendendo medicamentos, cosméticos, insumos e produtos farmacêuticos e correlatos; a manipulação e dispensação de fórmulas magistrais, oficinais, e farmacopêicas, a execução de primeiros socorros e a aplicação de injetáveis.

II - Drogeria: Estabelecimento de dispensação de drogas, medicamentos, insumos e produtos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais, e aplicação de medicamentos injetáveis.

CAPÍTULO I - DA AUTORIZAÇÃO PARA INSTALAÇÃO E EXPEDIÇÃO DA LICENÇA SANITÁRIA

Art. 2º - A autorização para instalação de estabelecimentos farmacêuticos (farmácias e drogerias) que dispensem ao público medicamentos (alopáticos, homeopáticos, produtos correlatos) será feito pelo Serviço Municipal ou Regional de Vigilância Sanitária, e deverá obedecer às seguintes condições:

Parágrafo 1º - A necessidade local, compreendida como:

- a) O interesse público para a instalação do estabelecimento;
- b) A existência ou não de farmácia ou drogeria na localidade (bairro, vila);
- c) A necessidade de assistência de profissional farmacêutico na dispensação de medicamentos;

Parágrafo 2º - A existência de local apropriado para instalação do estabelecimento, de acordo com o parecer de órgão competente municipal:

- a) O local deve ser de fácil acesso e visível ao público;
- b) O local não poderá servir de passagem obrigatória ou servir de acesso à residência ou qualquer outro estabelecimento comercial ou prestação de serviço;
- c) Não será permitido a instalação em locais que possam sofrer a influência de vapores, gases químicos, temperaturas elevadas, de radiações e outras fontes de poluição que possam ocasionar alterações nos medicamentos.

Parágrafo 3º - Com relação à distância mínima entre estabelecimentos farmacêuticos, deverá ser considerada a lei de zoneamento de cada município.

Art. 3º - Quanto a autorização de instalação de estabelecimentos:

I - Para a instalação, deverá ser apresentado requerimento ao Serviço de Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, solicitando autorização para instalação do estabelecimento farmacêutico na localidade desejada, desde que satisfeito o disposto nos parágrafos 1º, 2º e 3º do artigo 2º desta norma;

II - Requerimento padrão para o pedido de funcionamento acompanhado da seguinte documentação:

- a) Parecer do órgão competente do município quanto ao disposto no artigo 2º e 5º desta norma (alvará de localização);
- b) Contrato social registrado na junta comercial do Estado do Paraná (original ou cópia);
- c) Contrato de trabalho do responsável técnico (farmacêutico) caso o mesmo não seja o proprietário ou sócio;
- d) Prova de habilitação legal do responsável técnico (farmacêutico) expedido pelo Conselho Regional de Farmácia do Paraná;
- e) Planta baixa do estabelecimento com “lay-out”, acompanhada das especificações de acabamento, assinada por profissional habilitado;
- f) Certificado de Regularidade expedido pelo Conselho Regional de Farmácia do Paraná;
- g) Comprovante de pagamento de taxa sanitária municipal ou estadual, conforme o caso.

III - Obtida toda a documentação relacionadas nos itens anteriores, sem qualquer restrição quanto aos respectivos pedidos, o processo voltará ao órgão de Vigilância Sanitária para que aprecie o pedido de instalação, autorizando ou não, conforme instruções do processo, no prazo máximo de 5 (cinco) dias.

IV - Em caso de necessidade por motivo de sinistro, desapropriação, rescisão de contrato de locação, ou outro motivo de relevância, poderá o estabelecimento, já em funcionamento, transferir-se para outro local, mediante autorização prévia da Vigilância Sanitária.

Parágrafo Único - Havendo mais de um estabelecimento interessado em se instalar em determinado local, será seguida a ordem de entrada do pedido.

Art. 4º - Somente de posse da autorização de funcionamento citada no item III do artigo 3º desta norma, o estabelecimento poderá:

- I** . Protocolar a empresa na Secretaria Estadual da Fazenda para obtenção de sua inscrição Estadual.
- II** . Requerer Alvará de funcionamento municipal.

Art. 5º - São condições para a autorização de funcionamento os seguintes aspectos físicos:

- I** . O edifício deve ser de alvenaria, com boa ventilação e iluminação, piso, paredes e balcões de material resistente, de cor clara, lavável, de fácil limpeza e desinfecção.
- II** . Área física mínima de 30 m² para mostruário e a dispensação de medicamentos;

Art. 6º - As farmácias e drogarias poderão manter as seguintes áreas:

- I** - Área para armazenamento de medicamentos sujeitos a regime de controle especial, desde que em sala fechada ou armário com chave.
- II** - Depósito de medicamentos e produtos.
- III** - Sala para atividades administrativas (*escrituração de psicotrópicos, guarda de material*

Revisada em 26.07.11

bibliográfico, fichas de pacientes, notas fiscais, etc..)

IV - Sala de aplicação de injetáveis com área mínima de 3 m² (três metros quadrados);

Parágrafo Único - Somente as farmácias poderão manter Laboratório de manipulação de medicamentos, com área de acordo com a sua demanda, à critério de autoridade sanitária competente, porém não inferior à 10 m² (dez metros quadrados) ou Sala de Fracionamento de medicamentos.

Art. 7º - As farmácias também poderão manter, mediante autorização especial, e nas condições técnicas e higiênic-sanitárias estabelecimentos na presente norma técnica e em legislações específicas, o seguinte:

- I** . Sala para realização de pequenos curativos;
- II** - Sala para inalação.

Art. 8º - Para a autorização especial, mencionada no Art. 7º, deve ser observado o seguinte:

- I** - O interesse e a necessidade pública;
- II** - A garantia de assistência e supervisão direta e qualificação específica do profissional farmacêutico, na seguinte forma:
 - II.1)** Declaração de assistência técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia do Paraná;
 - II.2)** Comprovação de que o farmacêutico responsável possui formação específica para a área desejada, através de certificados de entidades reconhecidas oficialmente.
- III** . A existência e observância das condições exigidas na presente norma e outras legislações específicas.

Art. 9º - A licença Sanitária somente será expedida após a inspeção do local por autoridade sanitária competente, onde seja observado o cumprimento do disposto na presente norma e legislação sanitária vigente, devendo ser a mesma renovada anualmente.

CAPÍTULO II - DAS CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Seção I - Das condições técnicas e higiênicas específicas:

Art. 10º - Os estabelecimentos deverão oferecer as seguintes condições higiênico-sanitárias mínimas:

- I** - O estabelecimento deverá ser mantido em boas condições sanitárias quanto a higiene e limpeza, ambiente claro e arejado.
- II** - Deve possuir banheiro de fácil acesso ao público, com sanitário, pia com água corrente, papel toalha descartável, sabão líquido, lixeira com tampa. O banheiro não poderá ter acesso direto à sala de aplicação de injeções, de manipulação, e outras salas que exijam circulação ou assepsia;
- III** - Os proprietários, responsável técnico, farmacêuticos assistentes e auxiliares técnicos, devem fazer uso de uniformes de cor clara, fechado ou abotoado na frente, em boa condição de higiene, e com identificação de fácil visualização especificando o nome, cargo ou função que exerçam.

Art. 11º - A sala de aplicação de injetáveis deve possuir e/ou oferecer os seguintes equipamentos e condições técnicas e higiênico-sanitárias básicas:

I - Local com boa iluminação e ventilação;

II - Pia ou lavatório com água corrente, dotado de toalhas descartáveis e sabão líquido degermante; cadeira com porta braço, preferencialmente reclinável; lixeira com tampa e pedal, forrado com saco plástico de lixo padrão ABNT e coletor rígido para perfuro-cortantes;

III - Uso exclusivo de seringas e agulhas descartáveis;

IV - Medicação de emergência e estojo de primeiros socorros relativo à aplicação de injetáveis.

Deve estar em local de fácil visualização, lista contendo telefones e endereços de serviços de atendimento médico de emergência;

V - Uso de frascos com algodão seco, e frascos com álcool a 70%, devidamente datados conforme rotina padronizada do estabelecimento;

VI - Mesa e/ou armário de material liso, resistente de fácil limpeza e desinfecção, para o preparo e armazenamento de material;

VII - Os medicamentos só devem ser administrados mediante prescrição de profissional habilitado (médico, odontólogo), não podendo haver dúvidas quanto a mesma, conforme exige o art. 25º desta norma técnica.

VIII - As aplicações de injeção deverão ser executadas por profissional farmacêutico, ou sob sua supervisão direta, seguindo técnicas de anti-sepsia das mãos e local de aplicação, bem como de aplicação de injetáveis;

IX - Na aplicação dos medicamentos injetáveis não poderão existir dúvidas quanto a qualidade do produto a ser administrado, e caso o medicamento apresentar características diferenciadas como cor, odor, turvação ou presença de corpo estranho no interior do medicamento, o mesmo não deverá ser administrado, devendo o estabelecimento notificar os serviços de vigilância sanitária;

X - Só poderá ocorrer a aplicação de injetáveis na presença do farmacêutico responsável ou de farmacêutico substituto;

XI - Livro de registro do receituário e aplicação de injetáveis, com páginas numeradas vistas pelo Serviço Municipal ou Regional de Vigilância Sanitária nas inspeções, onde deverão constar os seguintes registros: I - data; II - nome do paciente; III - endereço completo; IV - nome do medicamento administrado, concentração, via de aplicação, lote, data de validade e fabricante; V - nome do médico prescritor e respectivo CRM; VI - assinatura do técnico responsável pela aplicação.

XI.1 - O preenchimento do livro deve ser legível, sem rasuras e de acordo com as aplicações efetuadas.

Art. 12º - Quanto ao depósito de medicamentos e/ou matéria prima:

I - Devem ser mantidos espaços reservados, prateleiras e/ou estrados em número adequado ao volume de estoque;

II - Devem estar em boas condições sanitárias quanto a limpeza e higiene, protegidos contra insetos e roedores;

III - Deve ser observado no armazenamento as boas práticas de estocagem e armazenamentos de produtos.

Art. 13º - O acondicionamento e disposição final do lixo e resíduos produzidos seguirão a regulamentos constantes nas normas da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) e o disposto na Legislação Sanitária e ambiental.

Seção II - Da Assistência e Responsabilidade Técnica

Art. 14º - Quanto a assistência, funções e responsabilidade técnica do farmacêutico e auxiliares técnicos, deverão ser observados os seguintes critérios:

I - A presença e atuação do profissional farmacêutico é condição e requisito essencial para a dispensação de medicamentos ao público;

II - Os estabelecimentos deverão possuir quantos farmacêuticos forem necessários para garantir assistência farmacêutica de qualidade durante o todo o horário de funcionamento do bem como em número suficiente para o desempenho de todas as suas atividades técnicas;

Art. 15º - Compete ao farmacêutico responsável técnico (diretor técnico):

I - Cumprir e fazer cumprir as disposições da presente norma técnica e demais legislação sanitárias e farmacêutica;

II - Estabelecer rotinas por escrito para o bom funcionamento do estabelecimento, referente às boas práticas de dispensação de medicamentos, boas práticas de manipulação, armazenamento, de aplicação de injetáveis, controle e registro do uso e venda de medicamentos, e outras que se fizerem necessárias;

III - Cadastrar os seus pacientes crônicos, em especial crianças e idosos, registrando os medicamentos utilizados pelos mesmos, e outros dados essenciais a utilização dos medicamentos;

IV - Executar programa de farmacovigilância em cooperação com os Serviços Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e Epidemiológica.

V - Cabe ao farmacêutico responsável a notificação de reações adversas, e qualquer desvio de qualidade e/ou irregularidade à medicamentos e produtos dispensados no estabelecimento, através da ficha constante no anexo II deste documento.

VI - O farmacêutico responsável deverá promover o uso racional de medicamentos e produtos no estabelecimento através do repasse direto de informações necessárias de forma verbal ou escrita, de sistema de educação em saúde aos pacientes e consumidores de sua localidade.

Art. 16º - somente será permitido o funcionamento do estabelecimento sem assistência do responsável técnico pelo prazo de 30 (trinta) dias, ficando o estabelecimento, acima deste prazo, sujeito a Interdição e outras penalidades conforme o previsto na Lei 6437/77 artigos 2º e 10º e Lei 5991 de 17/12/1973 art. 15º e 17º.

§ 1º - Fica vedado nos períodos em que o estabelecimento farmacêutico se encontrar sem farmacêutico responsável técnico: a manipulação de fórmulas magistrais e/ou oficinais, a realização de aplicações de injetáveis; a venda

de medicamentos e produtos sujeitos a regime especial de controle, a realização de inalação, curativos e aplicação de imunobiológicos, e outras atividades que requeiram a supervisão direta ou sejam privativas do profissional farmacêutico.

§ 2º Neste período será afixado pelo estabelecimento em local de fácil visualização do público, placa ou cartaz informando aos usuários do estabelecimento que o mesmo está sem responsável técnico, e, portanto, vedado de executar as operações citadas no item anterior.

Art. 17º- Durante as ausências ou impedimentos eventuais do responsável técnico ou seu substituto (férias, licença, saúde, gestação, etc.) também não poderão ser realizadas as operações citadas no parágrafo 1º, art. 16º desta norma.

Parágrafo único - O farmacêutico responsável deverá notificar aos serviços de Vigilância Sanitária local e/ou regional de suas ausências motivadas por licença especial (gestação), férias, licença saúde, etc.

Art. 18º- O farmacêutico responsável técnico e empresa são responsáveis pelo constante aprimoramento e atualização dos auxiliares técnicos do estabelecimento, de forma a capacitá-los no exercício de suas atividades e cumprimento da presente norma;

Art. 19º - Nos ingressos e baixa do responsável técnico será exigida a documentação abaixo relacionada:

I. Para ingresso de responsabilidade técnica:

- a) Requerimento preenchido e assinado pelo farmacêutico requerente (padrão do serviço de Vigilância Sanitária);
- b) Fotocópia do contrato de trabalho do profissional, ou cópia do Contrato Social que comprove a propriedade ou sociedade do requerente;
- c) Comprovação de habilitação legal do requerente emitida pelo Conselho Regional de Farmácia do Paraná (identidade de farmacêutico do CRF-PR e cópia do diploma);
- d) Assinatura e rubrica na ficha de cadastro profissional;
- e) Fotocópia do Certificado de Regularidade do CRF-PR;
- f) Livros de psicotrópicos para registro ou atualização dos mesmos, ou declaração registrada em cartório de que o estabelecimento não comercializa os mesmos;
- g) Taxa de serviço conforme norma municipal ou estadual.

II. Para baixa de responsabilidade técnica:

- a) Requerimento preenchido e assinado pelo requerente (padrão do Serviço de Vigilância Sanitária);
- b) Fotocópia da rescisão do contrato de trabalho ou alteração do contrato social comprovando que o requerente deixou a sociedade;
- c) Original da Licença Sanitária e do Exercício Profissional;
- d) Caso dispense medicamentos das Portarias 27 e 28/86 DIMED,

d.1.1 - Balancetes dos medicamentos controlados até o último dia de trabalho;

d.1.2 - Original do Certificado de Regularidade de Psicotrópicos;

d.1.3 - Termo de Interdição cautelar do armário de medicamentos controlados, ou trazer os mesmos para armazenamento no Serviço Municipal de Vigilância Sanitária para conferência e lacre;

Revisada em 26.07.11

d.1.4 - Livros de psicotrópicos, e notificações de receitas para a conferência dos balancetes;

e) Caso não dispense, ou não dispensou medicamentos controlados no período da responsabilidade técnica, declaração de que não houve a dispensação de medicamentos controlados;

f) Taxa de serviço conforme norma municipal;

Seção III - Dos Horários de Funcionamento e Plantão.

Art. 20º - Quanto ao horário de funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos:

I. O horário normal de funcionamento dos estabelecimentos será regulado conforme legislação municipal;

II. Deverá ser garantido um sistema ininterrupto de assistência farmacêutica (sistema de rodízio de plantão e/ou atendimento 24 horas) no âmbito do município para atendimento ao público fora dos horários normais de atendimento;

a) Deverá ser assegurada a assistência de profissional farmacêutico nos horários de plantão para o adequado atendimento ao público, comprovado através do Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo CRF-PR no caso de farmácia 24 horas;

b) Não poderão participar do rodízio de plantão estabelecimentos farmacêuticos que se encontrem sem responsável técnico nos períodos previstos na Lei (Lei 5991/73 art. 15 e 17).

III. Caberá à Autoridade Sanitária competente municipal intervir nos casos onde não houver estabelecimentos funcionando em regime de plantão.

Seção IV - Da Dispensação, armazenamento e conservação de Medicamentos e Produtos.

Art. 21º - A dispensação de medicamentos ao público é privativa de farmácias, drogarias, Postos de medicamentos e outros estabelecimentos listados na Lei 5991 de 17/12/1973.

Parágrafo Único - Postos de medicamentos e demais estabelecimentos não citados na presente norma terão regulamentação específica.

Art. 22º - É vedada a dispensação de medicamentos ao público pelo sistema de auto-atendimento.

Art. 23º - A dispensação ao público de medicamentos isentos da exigência de prescrição médica ficará sob acompanhamento de profissional farmacêutico, que deve observar os riscos e recomendações.

Art. 24º - Na dispensação e armazenamento e conservação de medicamentos e produtos deverá ser observado o seguinte:

I. É vedada a dispensação ao público de medicamentos tarja vermelha, preta e/ou sob regime de controle especial,

sem a devida prescrição médica ou de outro profissional habilitado;

II. Os medicamentos e produtos devem estar acompanhados dos respectivos prazos de validade, número de lote, número de registro no Ministério da Saúde, bem como se apresentarem com composição e embalagens íntegras;

III. Os medicamentos e produtos devem estar armazenados ao abrigo da luz direta, em temperatura e umidade adequada, em prateleiras ou sobre estrados, sem acúmulo de sujidades sobre os mesmos;

IV. É vedada a colocação de etiquetas com novos prazos de validade e/ou nº de lote sobre prazos de validade e/ou nº de lotes anteriores, bem como a dispensação ao público de produtos e medicamentos com o prazo de validade expirado.

V. É vedado às farmácias e drogarias privadas a venda ao público de medicamentos amostras grátis, medicamentos da linha CEME e medicamentos de uso exclusivo hospitalar;

VI. Todos os produtos e medicamentos que apresentem problemas e/ou irregularidades devem ser retirados da área de venda (dispensação ao público) e comunicado ao Serviço de Vigilância Sanitária para as providências cabíveis, em especial aos relacionados para Interdição Cautelar e/ou Inutilização;

VII. Os medicamentos e produtos que necessitem de guarda em baixa temperatura deverão estar acondicionados em geladeira ou congelador conforme o caso, em especial os derivados biológicos como insulina, gamaglobulina e similares.

Parágrafo Único - As normas para acondicionamento de medicamentos que necessitem acondicionamento em baixa temperatura constarão em norma técnica complementar.

Art. 25º - No aviamento de todas as receitas deverá ser observado o seguinte:

I. Não poderão ser aviadas receitas ilegíveis e/ou que possam induzir a erro ou troca na dispensação dos medicamentos;al ou estadual.

II. Não poderão ser aviadas em farmácias e drogarias que atenderem diretamente ao público receitas em código (sob siglas, números, etc.);

III. Só poderão ser aviadas receitas que contiverem o nome do paciente, denominação genérica, o modo de usar e formas de apresentação do medicamento; que contenha endereço e assinatura do profissional prescritor e carimbo com o seu nome legível e respectivo nº de inscrição no seu Conselho de Classe e identificação do local de emissão;

IV. Quando a dosagem ou posologia dos medicamentos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interação potencialmente perigosa com demais medicamentos prescritos ou de uso do paciente, o farmacêutico exigirá confirmação expressa ao profissional que prescreveu;

IV.1) Na ausência ou negativa de confirmação, é facultado ao farmacêutico o não aviamento e/ou dispensação do medicamento ao paciente, expostos os seus motivos por escrito, os quais serão entregues ao paciente;

Revisada em 26.07.11

V. O profissional farmacêutico deverá esclarecer todas as dúvidas ao paciente quanto ao modo de usar, possíveis riscos, efeitos colaterais, incompatibilidades físicas e químicas, interações, e demais informações pertinentes à utilização dos medicamentos;

Art. 26º - Quanto a dispensação e guarda de medicamentos e produtos sujeitos a controles especial (Portaria 27 e 28/86 DIMED, ou outra que venha a substituí-las), além do descrito nas portarias respectivas, seguirão as instruções do Manual para prescrição e venda de psicofármacos do Centro de Saneamento e Vigilância Sanitária do Instituto de Saúde do Estado do Paraná.

Art. 27º - No recebimento e dispensação de medicamentos e produtos entregues ao consumo ou expostos para venda devem ser verificados os seguintes quesitos:

I. Devem estar licenciados e/ou registrados pelo Ministério da Saúde;

II. Devem possuir na embalagem o nº de lote, data de validade e registro no Ministério da Saúde, nome e respectivo CRF do farmacêutico responsável;

III. As embalagens, bulas, rótulos e composição devem estar íntegros;

IV. No recebimento de medicamentos deve ser observado se as condições de transporte são compatíveis com as condições de armazenamento necessárias aos medicamentos e produtos.

Art. 28º - É privativo dos estabelecimentos farmacêuticos o comércio de produtos fitoterápicos e homeopáticos, observando-se o acondicionamento adequado, bem como a Legislação e normas técnicas específicas.

Art. 29º - Quanto ao fracionamento de medicamentos, o mesmo é exclusivo às farmácias e deve ser processado nas seguintes condições, além das exigidas nas normas específicas:

I. O fracionamento de medicamentos deve ser feito pelo farmacêutico ou sob a sua supervisão direta, constando na embalagem fracionada o nome do medicamento, fabricante, responsável técnico pela produção identificação da farmácia, do farmacêutico responsável e respectivo CRF, número de lote e prazo de validade e registro no Ministério da Saúde;

II. Só pode haver o fracionamento de um medicamento desde que seja assegurada condições de conservação iguais ao da embalagem original;

III. O fracionamento deve ser feito na sala de manipulação, ou sala específica para este fim;

IV. É vedado o fracionamento de medicamentos sujeito a regime de controle especial, injetáveis e soluções embaladas em frascos estéreis.

V. As drogarias somente poderão vender medicamentos em suas embalagens originais não sendo permitido às mesmas o fracionamento de medicamentos e a venda fracionada de medicamentos em embalagens múltiplas.

Art. 30º - A manipulação de medicamentos homeopáticos é exclusiva de farmácias homeopáticas.

Parágrafo Único - Na ausência de farmácia homeopática na localidade, poderá a farmácia alopática, mediante autorização do Serviço Municipal ou Regional de Vigilância Sanitária, dispensar medicamentos homeopáticos, desde que em seções distintas, sendo vedado o uso do mesmo laboratório para a manipulação de medicamentos homeopáticos e alopáticos.

Art. 31º - Os estabelecimentos farmacêuticos somente poderão comercializar as seguintes categorias de alimentos:

I) Os alimentos para fins especiais, regulamentados pelas Portarias nº 234/DETEN/MS de 21/05/96 e nº 422/DETEN/MS de 22/08/96, abaixo especificados:

a) Alimentos para praticantes de atividades físicas, regulamentados pela Portaria nº 32/DETEN/MS de 23/01/96;

b) Adoçantes dietéticos, regulamentado pela Portaria 25/SNVS/MS de 04/04/88;

c) *Sucedâneos do sal (sal hipossódico) regulamentado pela Portaria 54/SVS/MS de 04/07/95;*

d) Alimentos para dieta enterais, regulamentados pela Portaria nº 8/89 DINAL/MS 26/06/89;

e) Alimentos dietéticos, destinados a fins dietoterápicos específicos, classificados no item 3.3 da Portaria nº 234/DETEN/MS/96;

f) Alimentos para gestantes e nutrízes, regulamentados pela Portaria nº 421/DETEN/MS de 23/08/96;

II - Complementos e suplementos nutricionais, regulamentados pela Pt. 59/SVS/MS de 13/07/95;

III - Alimentos para lactantes, sucedâneos (substitutos) do leite materno, regulamentados pela Res. nº 31/CNS de 12/10/92 abaixo especificados;

a) Leites infantis modificados;

b) Leite em pó integral.

Parágrafo 1º - Fica proibido para venda em farmácias e drogarias os seguintes alimentos:

I. Alimentos integrais e convencionais e bebidas em geral, in natura e/ou industrializados.

II. Refrigerantes dietéticos;

III. Leites pasteurizados, esterilizados e outros derivados do leite na forma líquida;

IV. Alimentos modificados (Reduzido e Baixo - Light e Low), classificados no item 3.2 da Portaria nº 234/DETEN/MS/96.

Parágrafo 2º - Deverão ser observados os seguintes procedimentos quanto a guarda e comercialização dos mesmos:

I. Os alimentos devem ter registro no Ministério ou Secretaria Estadual de Saúde;

II. Devem estar separados dos demais produtos e medicamentos;

III. Os produtos devem obedecer a rotulagem da legislação específica;

IV. Devem estar em unidades pré-embaladas, vedado o seu fracionamento;

V. Os consumidores devem ser orientados quanto às diferenças, indicações, riscos do uso destes alimentos entre outros dados que julgar convenientes.

Revisada em 26.07.11

Art. 32º - Na ocorrência de emergências, onde se façam necessárias a realização de primeiros socorros no estabelecimento farmacêutico, deverá haver o pronto atendimento com o conseqüente encaminhamento do paciente aos serviços de atendimento de emergência médica.

Seção V - Dos demais serviços prestados nos estabelecimentos farmacêuticos

Art. 33º - É facultado às farmácias, para serviço de verificação de temperatura e pressão arterial, a manutenção de aparelhos termômetro, estetoscópio e esfigmomanômetro ou aparelhos eletrônicos, nas seguintes condições:

I. Sob responsabilidade do profissional farmacêutico, nos procedimentos preparatórios de aplicação de injeção, e no acompanhamento de pacientes hipertensos;

II. É vedada a utilização dos mesmos para indicação ou prescrição de medicamentos;

III. Os aparelhos de verificação de pressão arterial devem ser aferidos no mínimo duas vezes ao ano, ou sempre que necessário por instituição oficial (INMETRO, IPEN-PR, etc);

IV. Devem ser seguidas as técnicas preconizadas para verificação de pressão arterial e temperatura;

V. Na observação de alterações significativas na temperatura e pressão dos pacientes, os mesmos devem ser encaminhados aos serviços de saúde mais próximo para a devida assistência médica;

VI. As verificações de pressão arterial devem ser registrados em ficha e/ou carteira de hipertenso do paciente caso o mesmo possua;

VII. Os registros, citados no item anterior devem ser fornecidos ao médico que assiste o paciente mediante solicitação do mesmo e autorização do paciente;

VIII. Deverá haver próximo ao local onde é verificada a pressão, cartaz com os seguintes dizeres:

“ISTO NÃO É UMA CONSULTA MÉDICA, NÃO SE AUTOMEDIQUE E NÃO ACEITE INDICAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA REGULAÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL. CONSULTE O SEU MÉDICO!”.

Parágrafo Único - A empresa responsável pela importação/fabricação de aparelhos de verificação de pressão eletrônicos importados ou nacionais, deverá apresentar à Vigilância Sanitária, quando solicitado, o seguinte:

I. Autorização, registro ou isenção de registro junto ao Ministério da Saúde.

II. *Documentação de atestado de qualidade do fabricante do produto.*

III. Documentação de registro e aprovação do INMETRO.

Art. 34º - Será permitido às farmácias a colocação de brincos, observadas as condições de assepsia, desinfecção e esterilização, existência de equipamento adequado para este fim, e mediante avaliação e autorização de farmacêutico de vigilância sanitária municipal ou regional.

Seção VI - Das Proibições aos Estabelecimentos Farmacêuticos

Art. 35º - É vedado às drogarias a manipulação de medicamentos; a realização de inalação; realização de curativos; o fracionamento de medicamentos e outros procedimentos exclusivos de farmácia.

Parágrafo Único - As drogarias somente poderão dispensar medicamentos psicotrópicos e realizar aplicação de injetáveis e a verificação da pressão arterial, mediante a responsabilidade técnica do profissional farmacêutico e nas condições exigidas nos artigos 11º, 26º e 33º da presente norma técnica.

Art. 36º - É vedado às farmácias e drogarias o uso de instrumental destinado a realização de suturas e outros procedimentos cirúrgicos ou de competência exclusiva de profissional médico.

CAPÍTULO III - DA FISCALIZAÇÃO

Art. 37º - Compete aos Serviços Municipais e/ou Regionais de Vigilância Sanitária a fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos, através de inspeções rotineiras, controle da responsabilidade técnica, emissão de instruções, recomendações, infrações, intimações e aplicações de penalidades previstas na legislação sanitária vigente e outras atividades que se fizerem necessárias para o fiel cumprimento da presente norma técnica.

Parágrafo Único - Os estabelecimentos com autorização especial citada no Art. 7º ficarão sob o rigoroso controle pelos órgãos de Vigilância Sanitária através de vistorias de rotina, no mínimo a cada três meses.

Art. 38º - Os serviços municipais e/ou regionais de vigilância deverão prontamente cassar a autorização especial, ou interditar cautelarmente o local irregular, na inobservância pelo estabelecimento das condições estabelecidas na presente norma técnica e outras legislações específicas.

Art. 39º - O Serviço Municipal de Vigilância Sanitária deverá trabalhar em consonância com o órgão municipal responsável pela liberação de Alvará de Funcionamento visando a não autorização de funcionamento e/ou eliminação de estabelecimentos irregulares.

Art. 40º - Os serviços municipais e/ou regionais de vigilância sanitária agirão em cooperação mútua com o Conselho Regional de Farmácia do Paraná, os quais se comprometem reciprocamente:

I. Comunicar as irregularidades observadas durante as suas inspeções;

II. Exigir as documentações específicas de cada órgão quando do ingresso e baixa de profissionais farmacêuticos; abertura e encerramento de estabelecimentos;

III. Executar eventual ou regularmente, ações conjuntas visando eliminar estabelecimentos funcionando

Revisada em 26.07.11

clandestinamente e/ou sem profissional farmacêutico acima do período permitido em lei.

Art. 41º - Todo estabelecimento farmacêutico deverá afixar em local visível ao público, informações com telefone para reclamação junto a Vigilância local e Conselho Regional de Farmácia do Paraná.

CAPÍTULO IV - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 42º - As autorizações especiais citadas no artigo 7º e seguintes desta presente Norma Técnica somente poderão ser fornecidas após a publicação das respectivas normas técnicas específicas que as regulamentam.

Art. 43º - Será considerada como necessidade local de farmácia ou drogaria, para fins de licenciamento especial para assumir responsabilidade técnica de que trata o item I do art. 28º do Dec. 74.170 de 04 de janeiro de 1974 a quantidade de estabelecimentos farmacêuticos (farmácias e drogarias) existente no município, bairro ou localidade, a qual será considerada satisfatória na proporção de um estabelecimento para cada 10.000 habitantes num raio de 10 quilômetros. A população será considerada conforme os dados do IBGE.

**ANEXO I
MODELOS DE CARIMBO**

CARIMBO REDUTOR - Para uso na redução de compra de medicamentos controlados

D E C L A R A Ç Ã O	
Declaro que levei somente.....	Número de caixas que o paciente levou
.....do medicamento	Nome do medicamento receitado
..... prescrito da presente	Tipo de receita (NRA amarela, Pt 28 Rel. A, NRB Azul Pt. 28
Notificação de Receitan.º.....	Rel B, Receita Branca Pt. 27.e n.º da receita (ou numeração
Data/...../.....	seqüencial no caso de receitas brancas)
Paciente/Consum.....	Data
Identidade:.....Órg. Exp.....	Assinatura e documento de identificação do paciente ou
Ass/carimbo Farmacêutico.....	consumidor
	Assinatura e carimbo do farmacêutico responsável

Formato 5 x 7 cm

CARIMBO DE IDENTIFICAÇÃO DO FARMACÊUTICO (RESPONSÁVEL E SUBSTITUTOS):

Dr.(ª) NoNoNoNO(ª) No NoNo	—————>	Nome completo do farmacêutico(a)
Farmacêutico CRF Pr n.º 0.000	—————>	Identificação de que é farmacêutico e respectiva
inscrição no CRF-PR		

CARIMBO DE IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO:

Para identificação da farmácia e uso em todas as receitas de medicamentos.

FARMÁCIA TAL	—————>	Nome fantasia
RS NONONONONG	—————>	Nome da Razão Social
CGC	—————>	Número do CGC e Inscrição Estadual
00.000.000/0001-00		
I.E. 000.00000-Z		
Rua Sem nome, 000,	—————>	Endereço completo, inclusive telefone se houver
centro		
Cidade - Pr Fone		
0000000		

Formato (o menor possível) até 2,5 x 4 cm

CARIMBO DE NUMERAÇÃO DE RECEITAS:

Para numeração de receitas aviadas em farmácias de manipulação, numeração seqüencial de receitas brancas (que não possuem número), etc.

Rec. n.º.....	—————>	Número da Receita
Data/...../.....	—————>	Data de sua expedição
Farmácia Tal - R.S. NNNNN	—————>	Nome fantasia e Razão Social, incluir CGC e I.E. se possível
Farm. Resp.NoNoNo CRF-PR 0.000	—————>	Nome do Farmacêutico Responsável (pode ser substituído pelo
Visto.....	—————>	(carimbo do farmacêutico responsável)
	—————>	Visto do Farmacêutico Responsável ou seu substituto

MUNICÍPIOS:
RS.:
SETOR RESPONSÁVEL:

FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE IRREGULARIDADES DE MEDICAMENTOS

I) DADOS DO MEDICAMENTO		
NOME COMERCIAL:		
NOME GENÉRICO:		
COMPOSIÇÃO:		
FORMA FARMACÊUTICA:		
DATA DA FABRICAÇÃO:	NÚMERO DO LOTE	PRAZO DE VALIDADE.....
RESPONSÁVEL TÉCNICO:	CRF :	REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE:.....
NOME DO FABRICANTE:.....		ENDEREÇO:.....

<input type="checkbox"/> I) FONTES:	B) TIPOS
<input type="checkbox"/> Denúncia de consumidores	Reações adversas (especificar):.....
<input type="checkbox"/> Informações de profissionais de saúde
<input type="checkbox"/> Informações de estabelecimentos farmacêuticos	Troca de rótulos de embalagens (especificar):
<input type="checkbox"/> Informações de unidades de saúde	Intoxicações (especificar):.....
<input type="checkbox"/> Denúncias do Ministério Público
<input type="checkbox"/> Outras Fontes (especificar):	Alterações organolépticas (cor, odor, sabor, aspecto) (especificar):.....
Local:.....
Data:.....	Presença de materiais estranhos (especificar):.....

	Fraudes, falsificações (especificar):.....

	Outras formas (especificar):.....

III) MEDIDAS TOMADAS
<input type="checkbox"/> Interdição cautelar do produto
<input type="checkbox"/> Colheita de amostras
<input type="checkbox"/> Inspeção no local
<input type="checkbox"/> Investigação do caso
<input type="checkbox"/> Orientação ao consumidor
<input type="checkbox"/> Informações a outros setores e/ou órgãos (especificar):.....
.....

OBS:

Assinatura do Responsável pelo preenchimento

CARIMBO:

SETOR:

LOCAL:..... DATA:/...../.....

ORIENTAÇÕES:

Esta ficha, deve ser preenchida e encaminhada ao CSVS, pela Vigilância Sanitária municipal e/ou Regional, logo após o conhecimento (denúncia ou informação) de irregularidades que envolvam medicamentos.

Enviar 01(uma) cópia da presente ficha ao LACEN, junto com o termo de colheita de amostras.A RS/Município deverá tomar as medidas locais (interdição cautelar do produto, orientações ao consumidor, investigação do caso etc). após a investigação enviar o relatório ao CSVS.

O CSVS deverá tomar as medidas a nível estadual e informar ao Ministério da Saúde.

Resolução nº 69 de 01/04/1997

Diário Oficial do Estado 14 de abril 1997

Ementa: *Aprova Norma Técnica complementar para orientar quanto ao funcionamento e as condições físicas, técnicas e sanitárias, referente aos serviços de inalação, pequenos curativos, guarda e conservação de medicamentos biológicos.*

O Secretário de Estado de Saúde, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 45, inciso XIV da Lei Estadual nº 8485 de 03 de junho de 1987 e o artigo 9º, inciso XV e XVI do Decreto Estadual nº 2270 de 11 de janeiro de 1988.

Considerando o disposto nos artigos 14, 15, 16, 27, 58 do Decreto 74.170 de 10 de junho de 1974;

Considerando o disposto nos artigos 1, 2, 52, 53 da Lei Complementar nº 04 de 07 de janeiro de 1975;

Considerando o disposto nos artigos 1, 2, 150, 564, 565, 597, 598, 599 do Decreto 3.641 de 14 de julho de 1977;

Considerando o disposto nos artigos 4, 6, 15, 17, 21, 24, 33, 44, 55, 56 da Lei 5991 de 17 de dezembro de 1973;

Considerando o disposto no Art. 7º, 24 e 34º do anexo da Resolução Nº 54/96 de 03 de junho de 1996, Diário Oficial do Estado nº 4378 de 14 de junho de 1996, que trata sobre a abertura e funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos, referente aos serviços permitidos em farmácias mediante autorização especial;

Considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de vigilância Sanitária e de prevenção à saúde da população.

RESOLVE:

Artigo 1º. Aprovar Norma Técnica complementar para orientar quanto ao funcionamento e as condições físicas, técnicas e sanitárias, referente aos serviços de inalação, pequenos curativos, guarda e conservação de medicamentos biológicos;

Artigo 2º. A Execução da presente norma técnica será competência do SUS-PR através dos seus órgãos estaduais e municipais de Vigilância Sanitária;

Artigo 3º. O não cumprimento dos dispositivos desta Norma Técnica implicará na aplicação das penalidades previstas na Lei 6437 de 20 de agosto de 1977 e/ou legislação específica estadual ou municipal;

Artigo 4º. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Curitiba, 01 de abril de 1997.

Armando Raggio

Secretário de Estado de Saúde

NORMA TÉCNICA COMPLEMENTAR RELATIVA
ÀS AUTORIZAÇÃO
ESPECIAL DE SERVIÇOS DE PEQUENOS
CURATIVOS, INALAÇÃO E MEDICAMENTOS
BIOLÓGICOS EM FARMÁCIAS

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS E PRELIMINARES

Art. 1º - A presente norma técnica tem a finalidade de regulamentar o artigo 7º, parágrafo único do artigo 24º, Artigo 34º, entre outros do anexo da Res. 54/96 SESA-PR de 03 de junho de 1996, publicada no Diário Oficial do Estado nº 4378 de 14 de junho de 1996, que trata da abertura e funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos, referente aos serviços que poderão ser instalados nas farmácias mediante autorização especial.

Art. 2º - A autorização para instalação, a expedição de licença sanitária, a responsabilidade técnica e assistência farmacêutica, o ingresso e baixa de responsabilidade técnica, a dispensação e guarda de medicamentos e produtos que sejam relativos à presente norma, deverá obedecer ao previsto na Resolução nº 54/96 - SESA-PR, que regulamenta o funcionamento de estabelecimentos farmacêuticos, Leis 5991/73 e Decretos 74.170/74 e 793/93 e demais legislação sanitária vigente.

Art. 3º - Poderão ser instalados nas condições estabelecidas no parágrafo único do artigo 7º do anexo da Res. 54/96 SESA-PR, salas para os seguintes serviços:

I. Serviço de Inalação;

II. Serviço de realização de pequenos curativos;

Parágrafo único - O pedido de autorização especial será feito ao Serviço de Vigilância Sanitária Municipal ou Regional, através de requerimento padrão (anexo I), acrescido de toda a documentação necessária a este fim e a comprovação, através de vistoria, de que o estabelecimento possui as condições estabelecidas nesta norma e outras legislações específicas.

Art. 4º - Para a autorização especial, mencionada no artigo anterior, deve ser observado o seguinte:

Parágrafo 1º - O interesse e a necessidade pública, compreendida como:

I. A não existência do serviço pleiteado pelo estabelecimento na localidade, ou, se existindo, o mesmo não atende a demanda de serviços, ou não presta atendimento em período integral, noturno e finais de semana;

Parágrafo 2º - A garantia de assistência e supervisão direta e qualificação específica do profissional farmacêutico, na seguinte forma:

I. Ser a propriedade da farmácia majoritária de profissional farmacêutico, ou ser o farmacêutico responsável técnico pela farmácia por no mínimo dois anos quando o mesmo for contratado;

II. Declaração de assistência técnica efetiva emitido pelo Conselho Regional de Farmácia do PR;

III. Comprovação de que o farmacêutico responsável possui formação específica para a área desejada, através de certificados de entidades reconhecidas oficialmente como: Universidades, Cursos de Farmácias, entidades profissionais (CRF-PR, ASPAFAR, Sindicato de Farmacêuticos, etc), e do próprio ISEP/SESA.

Parágrafo 3º - A existência e observância das condições exigidas na presente Norma e outras Normas Técnicas específicas;

Art. 5º - Quanto às condições gerais de limpeza, higiene, desinfecção e esterilização, deverão ser observados os seguintes aspectos:

I. Os locais deverão ser bem iluminados e ventilados, dotados com pia com água corrente, sabão líquido degermante, papel toalha descartável, lixeiro com tampa e pedal e saco plástico padrão ABNT para resíduos sépticos;

II. Coletor rígido para perfuro cortantes caso manuseie este tipo de material;

III. Os balcões, móveis, pisos e paredes deverão ser revestidos com material liso, resistente, impermeável de fácil limpeza e desinfecção;

IV. O estabelecimento deverá seguir as normas de processamento de artigos e superfícies nas operações de limpeza, desinfecção e esterilização preconizadas no Manual sobre este tema do Ministério de Saúde;

V. O farmacêutico deverá estabelecer rotinas escritas, baseadas em literatura científica e que não sejam vedadas por lei;

Art. 6º - Deverá haver salas separadas para a realização de aplicação de injetáveis, inalação e pequenos curativos;

Parágrafo 1º - Será permitido a utilização de uma sala de preparo comum que poderá servir tanto a sala de aplicação como a sala de inalação e/ou curativos, com área e equipamentos proporcional à demanda de atividades, à critério de autoridade sanitária competente, conforme sugestão contida no anexo II.

Parágrafo 2º - O acesso às salas de aplicação, inalação e curativos deverão ser distintos, não podendo servir de fluxo de pessoal, afim de resguardar a privacidade dos pacientes.

CAPÍTULO II - Da autorização especial para sala de inalação:

Art. 7º - As farmácias poderão manter, se cumpridas as formalidades legais para a autorização especial, sala para inalação, nas condições estabelecidas abaixo:

I. Área mínima de 3 m², em local independente de sala de aplicação, dotado de cadeira ou poltrona, lavatório para as mãos, toalhas descartável e sabão líquido.

II. Aparelho inalador em bom estado de conservação e com manutenção rotineira;

III. O equipamento deverá passar por limpeza, desinfecção e manutenção de rotina;

IV. Deve dispor de cubas com vedação adequada em material que ofereça proteção contra a luz solar, para a desinfecção das máscaras, cachimbos e conectores do aparelho inalador;

V. Livro de registro das inalações com termo de abertura pelo Serviço Municipal ou Regional de Vigilância Sanitária;

VI. Para cada inalação deverá haver um conjunto de máscara, cachimbo vaporizador e mangueira conectora devidamente desinfetado;

VII. Deverá haver um mínimo de oito conjuntos de máscara, cachimbo vaporizador e mangueira conectora;

VIII. Após cada inalação, o conjunto deverá ser rigorosamente lavado, seco e colocado para desinfecção através de método ou substância apropriada (Hipoclorito de sódio à 0,5 a 1,0 %, entre outros permitidos pela legislação) no tempo mínimo necessário de acordo com cada produto (mínimo de uma hora). Após a desinfecção estes acessórios devem ser enxaguados com água corrente para a total Revisada em 26.07.11

retirada de resíduos do produto desinfetante, secados e guardados em local seco e protegido;

IX. As soluções desinfetantes devem ser trocadas diariamente, devendo ser registrado o horário de sua diluição e validade da mesma;

X. Só serão permitidos o uso de desinfetantes, medicamentos e correlatos (soros e medicamentos) com registro no Ministério da Saúde;

XI. Os soros utilizados para inalação deverão ser soluções estéreis, de preferência individualizadas para cada inalação (ampolas de 2 a 5 ml), sendo vedado a guarda de restos de soros para inalações consecutivas;

XII. Deverá haver no local, cartaz informativo em material passível de desinfecção e limpeza, com os seguintes dizeres: "A INALAÇÃO SÓ PODE SER REALIZADA MEDIANTE RECEITA MÉDICA";

Art. 8º - As inalações só poderão ser realizadas mediante receita médica e sob supervisão direta do profissional farmacêutico.

Parágrafo único - O farmacêutico deverá conferir previamente a receita médica, verificando a compatibilidade ou interações da mesma com os medicamentos utilizados pelo paciente, se a concentração do medicamento prescrito não ultrapassa os valores estabelecidos na literatura científica.

CAPÍTULO III - Da realização de pequenos curativos

Art. 9º - É facultado às farmácias, se cumpridas as formalidades legais para a autorização especial, a realização de pequenos curativos, nas condições estabelecidas abaixo:

I. Presença de cadeira ou poltrona e mesa e/ou armário de material liso, resistente de fácil limpeza e desinfecção, para o preparo e armazenamento de material;

II. Área mínima de 4 m², em local independente de sala de aplicação e inalação;

III. Presença de estojo ou armário com material de primeiros socorros e emergências, dotado no mínimo de:

a) Anti-sépticos permitidos pela Pt. 930/92 MS (Álcool à 70%, álcool a 70% iodado a 1%, PVPI degermante e tópico, água oxigenada entre outros);

b) Soluções estéreis de soro fisiológico, ou de água para a lavagem de feridas;

c) Luvas de proteção, estéreis;

d) Algodão e gazes estéreis;

e) Pomadas e/ou cremes prescritos pelos profissionais médicos;

f) Espátulas descartáveis estéreis;

g) Todo o material citado acima deverá ser descartável, proibido o seu reaproveitamento.

Parágrafo Único - No uso de equipamentos não descartáveis, deverá ser observada a preconização pela Portaria 930/93-MS (ou outra que venha a substituí-la) sobre o controle de infecção hospitalar e manual de processamento de artigos e superfícies do Ministério de Saúde para o seu reprocessamento.

Art. 10º - Na realização de pequenos curativos deverão ser seguidas as técnicas de biossegurança preconizadas pelo Ministério de Saúde.

Art. 11º - Só poderão ser realizados pequenos curativos, de cortes e luxações superficiais, na ausência de sangramento arterial, onde não haja a necessidade de realização de suturas ou procedimento mais complexo

Art. 12º - É vedado a realização de curativos nos casos de haver infecção profunda ou abscesso, nos casos de mordidas de animais, perfurações profundas, retiradas de pontos, curativos na região ocular, ouvido, lavagem de ouvido, e outros procedimentos que necessitam atendimento ambulatorial ou hospitalar, devendo estes casos serem prontamente encaminhados a unidade ambulatorial ou hospitalar mais próxima.

Parágrafo Único - Deverá haver, para fins de encaminhamento de pacientes que necessitam tratamento hospitalar e/ou ambulatorial, placa visível com nº de telefone e endereços dos serviços de atendimento de emergência mais próximos.

Art. 13º - Os curativos devem ser realizados pelo farmacêutico ou sob sua supervisão direta.

CAPÍTULO IV - Da guarda e aplicação de medicamentos biológicos e perecíveis

Art. 14º - É permitido às farmácias, conforme previsto no parágrafo único do artigo 24º da Res. 54/96 SESA-PR, mediante obtenção de autorização do Serviço Municipal ou Regional de Vigilância Sanitária, a aplicação de medicamentos biológicos, nas condições especificadas abaixo:

Parágrafo único - As condições higiênico-sanitárias deverão obedecer aos mesmos parâmetros estabelecidos para a sala de aplicação de injeção da Norma Técnica referente aos estabelecimentos farmacêuticos (Res. 54/96-SESA).

Art. 15º - Deverá ser seguida as seguintes especificações para guarda de medicamentos biológicos, inclusive vacinas, em geladeira:

I. O estabelecimento deverá possuir geladeira apropriada com baixa variação de temperatura interna, entre 2 e 8°C ou limite indicado pelo fabricante, sendo vedado o uso de geladeira tipo “frigo bar” ou “duplex”;

II. Não deverá haver a guarda de alimentos na geladeira destinada a medicamentos biológicos;

III. Poderá haver a guarda de outros medicamentos, desde que em compartimentos distintos;

IV. Não deverá haver a guarda de vacinas em porta de geladeira;

V. Poderão ser acondicionados na porta da geladeira medicamentos biológicos liofilizados cuja temperatura de conservação seja acima de 10°C;

VI. Na geladeira deverá ser colocado nas portas e partes baixas, frascos com água ou outro material com identificação quanto à proibição do seu uso, afim de ajudar na manutenção e equilíbrio da temperatura interna desta;

VII. Deverá haver o registro de controle de temperatura, no mínimo três vezes ao dia através de termômetro de máxima e mínima, conforme modelo de ficha de controle no anexo III desta norma;

VIII. As caixas de medicamentos biológicos devem estar dispostas de forma a reservar um espaço mínimo de 2 a 3 cm entre cada caixa visando boa circulação de ar entre estas;

IX. No compartimento do congelador recomenda-se a guarda de frascos de gelo reciclável;

X. Os medicamentos de origem biológica não deverão ficar expostos ao sol, ou em temperaturas elevadas, mesmo que liofilizados;

XI. No armazenamento de estoque de medicamentos biológicos o responsável pelo controle de distribuição/dispensação deverá observar o sistema PEPS (primeiro a entrar, primeiro a sair).

Parágrafo único - Quanto a guarda de insulinas deverá ser observado o seguinte:

I. As insulinas deverão ser armazenadas em portas ou parte inferior de geladeiras em temperatura de 2 a 8°C;

II. Os frascos de insulina não poderão ser congelados ou ser submetidos à temperaturas inferior a 2°C.

Art. 16º - Nas limpezas rotineiras da geladeira para guarda de medicamentos biológicos, deverá ser observado o seguinte:

I. Os medicamentos biológicos deverão ser transferidos para outra geladeira ou caixa térmica com controle de temperatura já previamente regulado para a temperatura adequada à guarda dos medicamentos biológicos;

II. No caso de transferência para caixa de isopor, o tempo de permanência destas não poderá ser superior à 4 horas;

III. Antes do retorno para a geladeira de guarda de medicamentos biológicos, esta deverá estar na temperatura adequada, prevista no item I do artigo 15º;

Art. 17º - Quanto ao transporte dos medicamentos biológicos deverá ser observado o seguinte:

I. No transporte de medicamentos biológicos estes não podem ser expostos à temperaturas elevadas (acima de 8°C ou limite do fabricante), devendo seguir em caixas térmicas com controle de temperatura da saída e chegada, conforme modelo no anexo IV desta norma;

II. Os veículos que transportam medicamentos biológicos devem possuir isolamento térmico para melhor conservação destes;

III. A temperatura interna deverá seguir o limite imposto pelo fabricante do produto, normalmente de 2 a 8°C, devendo ser usado para isto, frascos de gelo reciclável;

IV. É vedado o uso de gelo “In natura” ou pacotes de gelo para a manutenção da temperatura interna;

V. É vedado o uso de gelo seco para transporte dos medicamentos biológicos que não podem sofrer congelamento, como, por exemplo, insulinas;

VI. Ao receber o medicamento biológico, o estabelecimento deverá, de imediato, colocá-lo em geladeira ou temperatura indicada pelo fabricante;

VII. Não deverá ser aceito o recebimento de medicamentos biológicos fora das especificações expostas acima, devendo o estabelecimento prontamente denunciar ao serviço de vigilância municipal, ou do município de origem, a ocorrência.

Art. 18º - As aplicações devem ser executadas por farmacêutico, ou outro profissional sob sua supervisão direta, mediante prescrição médica devendo ser observado o seguinte:

I. Devem ser registrado no livro de aplicações, podendo, também ser registrado na ficha ou cartão de vacinação do mesmo, quando couber;

II. Deverá haver a discriminação do medicamento biológico aplicado, inclusive com número de lote do produto.

III. O farmacêutico deverá conferir previamente a receita médica, verificando se a indicação está compatível com o estabelecido na literatura científica e indicação do fabricante.

Art. 19º - O farmacêutico deverá redigir rotinas que normatizem a realização das operações relativas à aplicação de medicamentos biológicos.

Art. 20º - É vedado às farmácias a dispensação e aplicação de vacinas oferecidas gratuitamente à toda população pelo Estado do Paraná.

CAPÍTULO V - Da colocação de brincos em farmácias

Art. 21º - Será permitido às farmácias a colocação de brincos, de acordo com o artigo 34º da Res. 54/96 SESA-PR, mediante avaliação e autorização de farmacêutico da Vigilância Sanitária municipal ou regional.

Art. 22º - Na colocação de brincos deverão ser observadas as condições estabelecidas abaixo:

I. Deverá ser feita com aparelho próprio para colocação de brincos, em sala de aplicações de injeções, ou outra permitida oficialmente por autoridade sanitária, que ofereça boas condições de higiene, assepsia e desinfecção;

II. A colocação deverá ser feita pelo farmacêutico, ou profissional sob sua supervisão direta, observadas as boas condições de assepsia das mãos e bioproteção;

III. Perfeita condição de anti-sepsia dos locais de colocação de brinco, através de fricção de algodão embebido com álcool a 70%;

IV. O aparelho de colocação de brincos deve estar perfeitamente desinfetado e/ou esterilizado, conforme as normas preconizadas pelo Ministério da Saúde;

V. Só poderá haver a colocação de brincos previamente acondicionados em embalagens estéreis, visando a proteção ao consumidor;

VI. É vedada a utilização de agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas, e outros objetos para a realização de furos em orelhas.

CAPÍTULO VI - Da Fiscalização:

Art. 23º - A fiscalização de estabelecimentos farmacêuticos será realizada por pelo menos um farmacêutico do serviço municipal e/ou regional de vigilância sanitária, devendo preferentemente obedecer a seguinte frequência:

I. A cada três meses para farmácias que possuam apenas uma das atividades com autorização especial;

II. Mensal para farmácias que possuam duas ou mais atividades com autorização especial;

III. Sempre que houver denúncias e/ou reclamações.

Art. 24º - Os serviços municipais e/ou regionais de vigilância deverão prontamente cassar a autorização especial, ou interditar cautelarmente o local irregular, na inobservância pelo estabelecimento das condições estabelecidas na presente norma técnica e outras legislações específicas.

Art. 25º - É vedado a realização dos procedimentos especiais, relacionados na presente norma, na ausência do profissional farmacêutico, ou de farmacêutico substituto.

Art. 26º - Nos casos de baixa de responsabilidade técnica do profissional farmacêutico, ficam automaticamente canceladas as autorizações especiais expedidas.

Parágrafo único - Para obtenção de nova autorização especial, o estabelecimento terá que satisfazer novamente a todos os requisitos exigidos na presente Norma técnica e Res. 54/96 SESA-PR.

Resolução nº 225 de 15/04/1999

EMENTA: Aprovar Norma Técnica que determina aos estabelecimentos: farmácias, drogarias, farmácias hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, a obrigatoriedade da apresentação dos Balanços de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO).

O Secretário de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 45, inciso XIV da Lei Estadual nº 8485 de 3 de junho de 1987 e o artigo 9, inciso XV e XVI do Decreto Estadual nº 2270, de 11 de janeiro de 1988, considerando o disposto:

Na Lei nº 6368 de 21/10/76;

na Portaria 344/98 SVS/MS, de 12/05/98, publicada no DOU de 15/05/98 e republicada nos DOU de 19/05/98, 31/12/98 e 01/02/99;

nos artigos 88 e 97 da Portaria 344/98 SVS/MS.

RESOLVE:

Artigo 1º - Aprovar Norma Técnica que determina aos estabelecimentos: farmácias, drogarias, farmácias hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, a obrigatoriedade da apresentação dos Balanços de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO).

Artigo 2º - Esta Norma Técnica define a periodicidade, a data de apresentação, o número de vias e as listas da Portaria 344/98 SVS/MS cujos medicamentos obrigatoriamente devem compor o BMPO.

Artigo 3º - Esta Norma Técnica esclarece também sobre a apresentação do Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial (BSPO) e a Relação Mensal de Vendas (RMV) - documentos de apresentação obrigatória conforme os artigos 68 e 71 da Portaria 344/98 SVS/MS.

Artigo 4º - A execução da presente Norma Técnica será competência do SUS/PR. Através de seus órgãos Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária

Artigo 5º - O não cumprimento dos dispositivos desta Norma Técnica implicará na aplicação das penalidades da Lei 6437, de 20 de agosto de 1977, artigo 10, inciso XXXI e/ou legislação específica Estadual ou Municipal.

Artigo 6º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Artigo 7º - Fica revogada a Resolução Estadual nº 45/94 SESA/ISEP, de 15 de março de 1994.

Curitiba, 15 de abril de 1999.

Armando Raggio
SECRETÁRIO DE ESTADO

NORMA TÉCNICA QUE ESTABELECE A OBRIGATORIEDADE DA APRESENTAÇÃO DE BALANÇOS DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL CONSTANTES DAS LISTAS DA PORTARIA 344/98 (NORMA TÉCNICA) SVS/MS E DAS SUAS ATUALIZAÇÕES

Artigo 1º - Os estabelecimentos farmacêuticos: farmácias, drogarias, farmácias hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, ficam obrigados a apresentar o Balanço de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial - BMPO - conforme modelo (ANEXO I).

Artigo 2º - Devem fazer parte do BMPO os medicamentos que contenham substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos), "C1" (Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial), "C2" (retinóides de uso sistêmico), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes).

Parágrafo 1º - A entrega dos balanços trimestrais deve ocorrer até os dias 15 dos meses de abril, julho, outubro e janeiro (correspondente ao 1º, 2º, 3º e 4º trimestres respectivamente). A entrega do balanço anual deve ocorrer até o dia 31 de janeiro do ano subsequente.

Parágrafo 2º - Ao receber o BMPO trimestral ou anual a Autoridade Sanitária local deve preencher o campo "recebido por", datando e assinando. Posteriormente, quando da conferência, deve preencher o campo "conferido por" datando e assinando.

Parágrafo 3º - O BMPO deve ser apresentado em 2 (duas) vias à Autoridade Sanitária local nas datas previstas no Parágrafo 1º. Após o carimbo e assinatura da Autoridade Sanitária local, a 1ª via fica retida e a 2ª via é devolvida ao estabelecimento como comprovante da entrega. Caso a Regional de Saúde deseje manter cópia dos BMPO dos estabelecimentos poderá ser exigida uma 3ª via.

Parágrafo 4º - Quando da entrega dos balanços BMPO, o estabelecimento farmacêutico deve estar de posse do Certificado de Regularidade para Substâncias e Medicamentos Psicotrópicos, Entorpecentes e Outros Sujeitos a Controle Especial (ANEXO II) que recebe o carimbo e visto no campo do trimestre ou do ano correspondente.

Artigo 3º - O BSPO deve ser entregue trimestralmente e anualmente conforme datas

estabelecidas no Artigo 2º, Parágrafo 1º, conforme modelo (ANEXO III), devendo compor este documento as substâncias utilizadas pelo estabelecimento que fazem parte das listas "A1" e "A2" (entorpecentes, "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides), "C3" (imunossupresores), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursores).

Parágrafo 1º - O BSPO deve ser entregue em 4 (quatro) vias que após o carimbo e visto da

Autoridade Sanitária local terá o seguinte destino:

1ª via: o estabelecimento encaminha à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, em 1 (um) disquete no seguinte endereço: Serviço de Produtos sob Controle Especial/Divisão de Medicamentos da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios –Bloco G, 9º andar, sala 958 - CEP 70.058-900 - Brasília/DF.

2ª via: retida na Vigilância Sanitária local;

3ª via: enviada ao Departamento da qualidade em Saúde - Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos (DQS/DVSP). Quando o BSPO estiver informatizado com a versão Estado será necessário o disquete;

4ª via: retida no estabelecimento como comprovante da entrega.

Parágrafo 2º - Os estabelecimentos que apresentam o BSPO devem estar de posse do Certificado de Regularidade para Substâncias e Medicamentos Psicotrópicos, Entorpecentes e Outros Sujeitos a Controle Especial (ANEXO II).

Artigo 4º - As Distribuidoras de Medicamentos e Indústrias que comercializam medicamentos objeto da Portaria 344/98 SVS/MS ficam obrigadas a apresentar mensalmente, até dia 15 do mês subsequente, a Relação Mensal de Vendas - RMV - (ANEXO IV) em 2 (duas) vias. Após o carimbo e vistada Autoridade Sanitária local a 1ª via fica retida e a 2ª via é a via do estabelecimento.

Parágrafo 1º - A via do estabelecimento (Distribuidora ou Indústria) pode ser em disquete.

Parágrafo 2º - A Distribuidora de Medicamentos ou Indústria, quando apresentar a RMV, deve estar de posse do respectivo Certificado de Regularidade para Substâncias e Medicamentos Psicotrópicos, Entorpecentes e Outros Sujeitos a Controle Especial. (ANEXO V).

Artigo 5º - O BMPO e o RMV podem ser realizados através de sistema informatizado, desde que sejam respeitados os modelos e dados exigidos na Portaria 344/98 SVS/MS e autorização prévia da Autoridade Sanitária local.

Artigo 6º - Em caso de padronização de um programa único a nível Estadual ou a nível Federal, todos os estabelecimentos sujeitos a apresentação dos documentos definidos nesta Norma Técnica ficam obrigados a adequar-se a ele.

Artigo 7º - A falta de remessa da documentação mencionada nos Artigos 2º, 3º e 4º nos prazos estipulados sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei 6437/77, art. 10º, inciso XXXI.

Resolução nº 226 de 15/04/1999

EMENTA: Aprovar Norma Técnica que orienta sobre as condições técnicas, físicas e sanitárias necessárias para a abertura, o funcionamento e a dispensação de medicamentos em farmácias e/ou drogarias instaladas dentro de supermercados, armazéns, empórios, lojas de conveniência e “drugstore”.

O Secretário de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 45, inciso XIV da Lei Estadual nº 8485 de 03 de junho de 1987 e o artigo 9º, inciso XV e XVI do Decreto Estadual nº 2270, de 11 de janeiro de 1988, considerando:

□□ disposto na Lei 9069 de 29 de junho de 1995, que acrescentou os incisos XVIII, XIX e XX ao artigo 4º da Lei 5991 de 17 de dezembro de 1973;

□□ disposto nos artigos 1, 2, 150, 564, 565, 597, 598, 599 do Decreto 3641 de 14 de julho de 1977;

□□ disposto nos artigos 4, 6, 15, 17, 21, 24, 33, 44, 55, 56 da Lei 5991 de 17 de dezembro de 1973;

□□ disposto nos artigos 1 e 2 do Decreto 793 de 05 de abril de 1993;

□□ disposto na Resolução nº 54/96 - SESA/PR de 03 de junho de 1996, que trata da Norma Técnica referente a estabelecimentos farmacêuticos;

□□ A necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de Vigilância Sanitária e de prevenção à saúde da população.

RESOLVE:

Artigo 1º - Aprovar Norma Técnica que orienta sobre as condições técnicas, físicas e sanitárias necessárias para a abertura, o funcionamento e a dispensação de medicamentos em farmácias e/ou drogarias instaladas dentro de supermercados, armazéns, empórios, lojas de conveniência e “drugstore”.

Artigo 2º - A execução da presente Norma Técnica é competência do SUS/PR através dos seus órgãos estaduais e municipais de Vigilância Sanitária.

Artigo 3º - O não cumprimento dos dispositivos desta Norma Técnica implicará na aplicação das penalidades previstas na Lei 6437 de 20 de agosto de 1977 e/ou legislação específica estadual ou municipal vigente.

Artigo 4º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Curitiba, 15 de abril de 1999.

Armando Raggio

SECRETÁRIO DE ESTADO

PUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DO ESTADO EM 11/05/99 Página 31

NORMA TÉCNICA QUE REGULA A ABERTURA DE ESTABELECIMENTOS

Revisada em 26.07.11

FARMACÊUTICOS DENTRO DE OUTROS ESTABELECIMENTOS CITADOS NA LEI 5991 DE 17/12/73, ALTERADA PELA LEI 9069 DE 29/06/95

Artigo 1º - Para efeitos da presente Norma Técnica, são adotados os seguintes conceitos:

I - Supermercado: estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza;

II - Armazém e empório: estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza;

III - Loja de Conveniência e “drugstore”: estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e aparelhos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados.

Artigo 2º - É vedado aos estabelecimentos citados no artigo 1º desta Norma Técnica a venda de medicamentos ao público, no varejo ou no atacado, direta ou indiretamente.

Parágrafo Único: Quando houver a instalação de farmácias ou drogarias dentro de supermercados, armazéns e empórios, lojas de conveniência ou “drugstore”, a Licença Sanitária será específica e única para a farmácia ou drogaria.

DA AUTORIZAÇÃO DE INSTALAÇÃO DA EXPEDIÇÃO DA LICENÇA SANITÁRIA

Farmácias e/ou Drogarias instaladas dentro de Supermercados, Armazéns e empórios, “drugstore”

Artigo 3º - A Autorização para instalação de estabelecimentos farmacêuticos (farmácias e drogarias) dentro de supermercados, armazéns ou empórios, lojas de conveniência e “drugstore”, será feito pelo Serviço Municipal ou Regional de Vigilância Sanitária, a qual deverá obedecer às condições estabelecidas na Resolução nº 54/96 SESA-PR - DOE de 14 de junho de 1996 e demais condições estabelecidas na presente Norma Técnica.

Artigo 4º - Para autorizar a instalação de farmácias e drogarias dentro de estabelecimentos definidos no artigo 1º desta Norma Técnica, deverá ser observado o seguinte:

I - A área da farmácia ou drogaria deverá estar isolada do restante do estabelecimento por divisórias com altura mínima de 2 metros, de material liso, resistente e lavável, resguardando a ventilação adequada e possuindo mecanismos que impeçam a entrada de insetos e roedores.

II - A área da farmácia ou drogaria não poderá servir de passagem obrigatória para outros estabelecimentos ou residência.

III - O acesso do público à farmácia ou drogaria, far-se-á por porta única, devidamente delimitada, permitindo manobras seguras de carga e descarga e o acesso de cadeiras de rodas.

IV - A área da farmácia ou drogaria deverá estar devidamente identificada, com placas e/ou letreiros com

dimensão compatível a perfeita visualização, onde se deverá ler “FARMÁCIA” ou “DROGARIA”.

V - Próximo à área de acesso e dentro da farmácia ou drogaria não serão permitidos a presença dos seguintes produtos ou serviços:

a) Produtos alimentícios de qualquer espécie, tanto de uso humano como animal;

b) Venenos de qualquer espécie;

C) Produtos inflamáveis de qualquer espécie, salvo os de uso medicinal com registro ou Autorização do Ministério da Saúde;

d) Produtos de limpeza e desinfecção domiciliar como desinfetantes, saponáceos, entre outros;

e) Clínica ou Loja Veterinária onde permaneçam ou adentrem animais.

Artigo 5º - É expressamente vedado a venda de medicamentos pelo sistema de auto-atendimento.

Artigo 6º - Nas farmácias e drogarias instaladas nos estabelecimentos citados no artigo 1º será vedada a liberação de serviços sob autorização especial citada no artigo 7º da Res. 54/96 - SESA-PR.

Artigo 7º - As demais condições de funcionamento das farmácias e drogarias instaladas dentro de supermercados, armazéns e empórios, lojas de conveniências e “drugstore” obedecerão às determinações da legislação sanitária vigente, em especial a Lei 5991 de 17 de dezembro de 1973, o Código Sanitário, e a Resolução nº 54/96 - SESA-PR, principalmente com relação à obrigatoriedade da presença e atuação do farmacêutico responsável técnico ou do farmacêutico substituto durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

RESOLUÇÕES DO CFF

Resolução nº 160 de 23/04/1982

Ementa: Dispõe sobre o exercício da Profissão Farmacêutica.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no uso das atribuições que lhe conferem as alíneas "g", "l" e "m", do artigo 6º, da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e

CONSIDERANDO que as atribuições que cabem ao profissional farmacêutico ficaram explicitadas pelo Decreto 85.878, de 07-04.81, o qual reafirmou a competência do Conselho Federal de Farmácia para interpretar e executar a lei;

CONSIDERANDO que o privilégio de atividades profissionais é norma de exceção à liberdade de trabalho, assegurada no § 23 do artigo 153 da Carta Magna, sendo admitido na defesa da coletividade;

CONSIDERANDO que nos termos do artigo 53 da Lei 6.360, de 23.09.76, de Vigilância Sanitária, às empresas que exercem as atividades nela referidas são obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados, qualitativa e quantitativamente, para cobertura das diversas espécies de produção;

CONSIDERANDO que a omissão do profissional no assessoramento dos serviços a seu cargo é falta grave, lesiva à saúde pública e ao conceito da Profissão,

RESOLVE

Art. 1º - O título de farmacêutico, em qualquer de suas modalidades, para todos os efeitos de direito, é exclusivo do profissional de nível superior, graduado em estabelecimento de ensino de ciências farmacêuticas.

Art. 2º - O exercício de atividades farmacêuticas definidas no Decreto nº 85.878, de 07-04.81, só será autorizado mediante prova de habilitação legal, a ser feita pela carteira de identidade profissional.

Art. 3º - Deverá constar da carteira de identidade expedida a modalidade em que é titulado o seu detentor, para definir o limite de sua competência profissional.

Art. 4º - Nenhum profissional poderá exercer atribuições diferentes daquelas para as quais se capacitou.

Art. 5º - Fica assegurado aos inscritos nos CRFs o direito ao exercício das atribuições resultantes de sua formação curricular, respeitadas as modalidades profissionais existentes à época da diplomação.

Art. 6º - A responsabilidade técnicas assumida é indelegável e obriga o profissional à participação efetiva nos trabalhos a seu cargo.

Parágrafo Único - Considera-se falta grave, sujeitando-se o infrator às penalidades previstas no artigo 30 da Lei 3.820, de 11.11.60, a assunção de responsabilidade técnica sem a participação referida neste artigo.

Art. 7º - Fica revogada a Resolução nº 108, de 29.12-73.

Sala das Sessões, 23 de abril de 1982

Prof. Dr. Angelo José Colombo

Presidente

Resolução nº 236 de 25/09/1992

Ementa: Dispõe sobre as atribuições afins do profissional farmacêutico, farmacêutico-industrial e farmacêutico-bioquímico, e privativas destes últimos.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no uso das atribuições, que lhe confere a

Lei nº 3.820/60 nas suas alíneas “g” e “m”,

CONSIDERANDO o contido na Lei Federal 5.991/73 e Lei Federal 6.360/76;

CONSIDERANDO o que dispõe o Decreto Federal 85.878/81;

CONSIDERANDO o contido na Resolução nº 160/82 do Conselho Federal de Farmácia;

CONSIDERANDO o que dispõe a Resolução nº 04/69 do Conselho Federal de Educação;

CONSIDERANDO a necessidade de normatizar os procedimentos administrativos sobre a concessão de responsabilidade técnica por estabelecimentos farmacêuticos, por seu Plenário,

RESOLVE:

Art. 1º - São atribuições privativas dos portadores dos títulos de Farmacêutico, Farmacêutico-Bioquímico, Farmacêutico-Industrial, a responsabilidade e a direção técnica de:

I - Estabelecimentos industriais farmacêuticos em que se fabriquem produtos oficiais, oficinais, farmacopêicos e fitoterápicos.

II - Estabelecimentos farmacêuticos de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais

Art. 2º - São atribuições dos profissionais Farmacêutico-Bioquímico e Farmacêutico-Industrial, as seguintes atividades de direção, assessoramento e responsabilidade técnica de:

I - Órgãos, empresas, estabelecimentos, laboratórios ou setores em que se preparem ou fabriquem produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alérgenos, opoterápicos, para uso humano e veterinário, bem como derivados do sangue;

II - Estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos destinados à higiene de ambiente, inseticidas, raticidas, antissépticos, desinfetantes e reagentes para fins analíticos;

III - Estabelecimentos industriais ou instituições governamentais onde sejam produzidos radioisótopos ou radiofármacos para uso em diagnóstico e terapêutica;

IV - Estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos cosméticos sem indicação terapêutica e produtos dietéticos e alimentares;

Art. 3º - São atribuições privativas do Farmacêutico-Industrial, a Responsabilidade técnica, a assistência e a direção de:

I - Estabelecimentos industriais farmacêuticos e departamentos em que se fabriquem produtos cuja composição, fórmula e a posologia para uso humano não constam da Farmacopéia Brasileira;

II - Estabelecimentos industriais farmacêuticos ou departamentos de controle de produtos farmacêuticos para uso humano que não constam da Farmacopéia Brasileira;

Revisada em 26.07.11

III - Estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos farmacêuticos para uso veterinário;

IV - Estabelecimentos industriais em que se fabriquem insumos farmacêuticos para uso humano ou veterinário e insumos para produtos dietéticos e cosméticos com indicação terapêutica.

Art. 4º - São atribuições do Farmacêutico-Bioquímico, as seguintes atividades de direção, responsabilidade técnica e o desempenho de funções especializadas exercidas em:

I - Órgãos ou laboratórios de análises clínicas ou de saúde ou seus departamentos especializados;

II - Estabelecimentos industriais, instituições governamentais ou laboratórios especializados em que se fabriquem conjuntos de reativos ou de reagentes destinados as diferentes análises auxiliares do diagnóstico médico;

III - Estabelecimento ou laboratórios de fabricação e controle de produtos bromatológicos;

IV - Estabelecimentos ou laboratórios onde se pratiquem exames de caráter químico-toxicológico ou químico-legista;

V - Órgãos, laboratórios ou estabelecimentos em que se pratiquem exames de caráter biológico, microbiológico e sanitário.

Art. 5º - Ressalva-se os direitos adquiridos pelos Farmacêuticos e Farmacêuticos Químicos formados até a vigência da Resolução 04/69 do Conselho Federal de Educação.

Art. 6º - Os casos omissos verificados nesta deliberação serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 7º - A presente Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, 25 de setembro de 1992

THIERS FERREIRA

Presidente

Resolução nº 258 de 24/02/1994

Aprova o Regulamento do Processo Administrativo Fiscal dos Conselhos Regionais de Farmácia.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso da atribuição que lhe é conferida pelo Artigo 6º, alínea "g", da Lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando a necessidade de manter a unidade de ação quanto a formação e procedimento a serem adotados no Processo Administrativo Fiscal dos Conselhos Regionais de Farmácia, resolve:

Artigo 1º - Aprovar o Regulamento do Processo Administrativo Fiscal dos Conselhos Regionais de Farmácia, conforme o estabelecido no Anexo I, desta Resolução.

Artigo 2º - Revogar a Resolução 155/80, e demais disposições em contrário.

Esta Resolução entra em vigor a partir de sua publicação.

Gustavo Baptista Eboli

Presidente

REGULAMENTO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO FISCAL

CAPITULO I

Do Processo Administrativo Fiscal

Seção I

Dos Atos e Termos Processuais

Artigo 1º - Este Regulamento rege o processo administrativo fiscal de determinação e exigência dos créditos tributários e não tributários dos Conselhos de Farmácia.

Artigo 2º - Os atos e termos processuais, quando a lei não prescrever forma determinada, conterão, somente, o indispensável à sua finalidade, sem espaço em branco, sem rasuras, devidamente numerados e rubricados, iniciando-se o processo com seu registro em livro próprio e juntada do seu respectivo auto de infração.

Artigo 3º - Salvo disposição em contrário, o funcionário executará os atos processuais, em cinco dias, a partir da instauração do processo.

Seção II

Dos Prazos

Artigo 4º - Os prazos serão contínuos, excluindo-se na sua contagem o dia do início e incluindo-se o dia do vencimento.

Parágrafo único - Os prazos só se iniciam ou vencem no dia de expediente normal do Conselho em que corra o processo ou deva ser praticado o ato.

Seção III

Do Procedimento

Artigo 5º - O procedimento fiscal tem início com o auto de infração.

Artigo 6º - O auto de infração será lavrado pelo funcionário fiscal, no local da verificação da falta ou na Sede do Conselho Regional, em caso já constatado e na permanência da irregularidade e conterá obrigatoriamente:

I - o número de ordem;

II - a qualificação do autuado;

III o local, a data e a hora da lavratura;

Revisada em 26.07.11

IV - a descrição do fato;

V - a disposição legal infringida;

VI - a determinação da exigência e a intimação para cumpri-la ou contestá-la, no prazo de 05 (cinco) dias;

VII - a assinatura do autuante, a indicação de sua função e o número de sua inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

VIII - a assinatura do autuado ou seu preposto, com aviso de recebimento de uma das vias, sempre que possível.

Artigo 7º - Apresentada, ou não, defesa dentro do prazo, o Setor de Fiscalização prestará as devidas informações sobre o autuado.

Artigo 8º - Das informações de que trata o artigo anterior deverão constar necessariamente:

a) - se a defesa é tempestiva ou não;

b) - se é ou não inscrito no Conselho;

c) - se possui ou não responsabilidade técnica e a data da respectiva baixa, quando for o caso;

d) - se é ou não reincidente.

Parágrafo único - Considera-se reincidente para os efeitos deste Regulamento, a empresa ou o estabelecimento que tiverem antecedentes fiscais, à mesma prática punível em processos findados administrativamente ou com decisão transitada em julgado.

Artigo 9º - A defesa, formulada por escrito e instruída com os documentos em que se fundamentar, será apresentada ao Conselho ou postada nos correios, no prazo de até 05 (cinco) dias a partir da data do recebimento do auto de infração.

Artigo 10 - A defesa conterá:

I - requerimento dirigido ao Presidente do Conselho;

II - a qualificação do autuado;

III - os motivos de fato e de direito em que se fundamenta;

IV - o pedido de diligências, expondo os motivos que as justifiquem.

Parágrafo único - Não sendo apresentada defesa, no prazo do artigo anterior, a Diretoria deliberará "ad referendum".

Artigo 11 - O Setor de Fiscalização, após instrução do processo, o encaminhará à Diretoria do Conselho que determinará, de ofício ou a requerimento da autuada, a realização das diligências, indeferindo as que considerar impertinentes ou impraticáveis.

Artigo 12 - Cumpridas ou dispensadas as diligências, a Diretoria do Conselho Regional designará o Conselheiro Relator.

Artigo 13 - A secretaria do Conselho encaminhará os autos do processo ao Conselheiro Relator, com a indicação da reunião plenária em que ocorrerá o julgamento.

Artigo 14 - O Conselheiro Relator designado apresentará Relatório fundamentado, com a exposição dos fatos, conclusão e voto, indicando a infração cometida e a respectiva penalidade ou pedido de arquivamento do processo.

Artigo 15 - Da decisão do Plenário que reconhecer a infração, a autuada será notificada para pagar a multa estipulada e em requerendo, recorrer ao Conselho Federal no prazo de 10 (dez) dias.

Parágrafo único - O recurso ao Conselho Federal de Farmácia deverá ser interposto perante o Conselho Regional de Farmácia onde tramita o processo.

Artigo 16 - Interposto o recurso, a Diretoria do Conselho Regional de Farmácia declarará a tempestividade ou intempestividade, fazendo remessa dos autos do processo ao Conselho Federal de Farmácia, no prazo máximo de 05 (cinco) dias.

CAPITULO II

Do Julgamento em Segunda Instância

Artigo 17 - O julgamento no Conselho Federal de Farmácia far-se-á conforme o seu Regimento Interno.

CAPITULO III

Da Eficácia e Execução das Decisões

Artigo 18 - Transitada em julgado a decisão, a Secretaria do Conselho Regional expedirá notificação ao autuado, juntamente com a guia de recolhimento de multa, para que, no prazo de 10 (dez) dias, a partir do recebimento, efetue o pagamento.

Artigo 19 - Decorrido o prazo de que trata o artigo anterior, sem o cumprimento da obrigação, o crédito será inscrito em Dívida Ativa.

Parágrafo único - A certidão de dívida ativa indicará obrigatoriamente:

- a) - o nome do devedor e, sendo o caso, dos co-responsáveis, bem como o domicílio ou a residência de um e de outros;
- b) - a quantia devida e a maneira de calcular os juros de mora acrescidos;
- c) - a origem e natureza do crédito, mencionada especificamente a disposição da lei em que seja fundado;
- d) - a data em que foi inscrita;
- e) - o número do processo administrativo de que se originar o crédito;
- f) - a indicação do livro e da folha de inscrição.

Artigo 20 - São definitivas as decisões:

I - de primeira instância, esgotado o prazo para recurso voluntário, sem que este tenha sido interposto;

II - de segunda instância após publicação no Diário Oficial da União.

Parágrafo único - Serão também definitivas, as decisões de primeira instância, na parte que não for objeto de recurso voluntário ou não estiver sujeita a recurso de ofício.

Resolução nº 261 de 16/09/1994

Ementa: Dispõe sobre responsabilidade técnica
O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no uso de suas atribuições que lhe são conferidas pela Lei nº 3.820/60, em seu artigo 6º, nas alíneas “g” e “m”,

CONSIDERANDO o que dispõe os artigos 24 da Lei nº 3.820/60, 15 e 20 da Lei nº 5.991/73, artigo 34 do Decreto 74.170/74, artigo 6º da Resolução 160/82 do CFF, artigo 2º da Resolução 218/91 e artigo 1º do Decreto 793, e ainda, CONSIDERANDO que os estabelecimentos farmacêuticos, especialmente as farmácias e as drogarias devem ser dirigidos por farmacêutico designado Diretor-Técnico, e que deve ser o seu principal responsável e ainda, CONSIDERANDO que nesses estabelecimentos se exerce basicamente profissão de farmacêutico e ainda, CONSIDERANDO a necessidade de normatizar os procedimentos administrativos da direção técnica de farmácias e drogarias, a fim de facilitar a ação fiscalizadora dos Conselhos Regionais, por seu Plenário,

RESOLVE:

Art. 1º - Toda a farmácia ou drogaria contará obrigatoriamente com um farmacêutico responsável que efetiva e permanentemente assuma e exerça a sua direção técnica.

Art. 2º - Nos requerimentos para registro de empresas e de seus estabelecimentos de dispensação deverá ser indicado, pelo representante legal, o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 1º - Os estabelecimentos de que trata este artigo contarão obrigatoriamente com a presença e assistência técnica de tantos farmacêuticos quantos forem necessários para cobrir todo o seu horário de funcionamento.

§ 2º - Além dos farmacêuticos que prestam a assistência e a direção técnica, o estabelecimento poderá manter outro farmacêutico substituto para prestar a assistência e responder tecnicamente na ausência dos efetivos.

Art. 3º - Será afixado em lugar visível ao público, dentro da farmácia ou drogaria o Certificado de Regularidade Técnica, emitido pelo respectivo Conselho Regional, indicando o nome e o horário de assistência de cada farmacêutico e do diretor técnico.

Art. 4º - O Farmacêutico que exerce a direção técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento farmacêutico de que trata a Lei nº 5.991/73 e terá obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos do estabelecimento que a ele ficam subordinados hierarquicamente.

Parágrafo único - A designação da função de diretor técnico deverá ser requerida ao Conselho Regional de Farmácia para a devida anotação, com a informação de seu horário de trabalho.

Art. 5º - Ocorrida, por qualquer motivo, a baixa de assistência técnica ou afastamento temporário de qualquer do(s) farmacêutico(s) da empresa a que se refere o artigo 2º, parágrafo 1º, esta terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da ciência, conforme determina o artigo 17 da Lei nº 5.991/73, para regularizar-se, sob pena de incorrer em infração ao artigo 24, da Lei nº 3.820/60.

Parágrafo único - Decorrido o prazo indicado neste artigo e não se efetivando a substituição do (s) farmacêutico(s) pela assistência técnica em seu horário de trabalho, implicará em sanções cabíveis e nas medidas judiciais pertinentes.

Art. 6º - O farmacêutico que tiver necessidade de afastar-se por período superior a cinco dias da farmácia ou drogaria só poderá fazê-lo após a comunicação por escrito ao Conselho Regional respectivo.

Art. 7º - Qualquer alteração quanto à direção técnica e/ou responsabilidade profissional e assistência técnica dos estabelecimentos, implicará a caducidade do Certificado de Regularidade.

Parágrafo único - Qualquer alteração nos horários de assistência técnica dos farmacêuticos dos estabelecimentos de que trata o artigo 1º deverá ser comunicada ao Conselho Regional de Farmácia.

Art. 8º - Ao requerer a assistência técnica e o exercício da direção técnica pelo estabelecimento, o farmacêutico deverá declarar junto ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição, que tem meios de prestar a assistência e a direção técnica com disponibilidade de horário.

Parágrafo único - A informação falsa perante o Conselho Regional, por farmacêutico, implicará sanções disciplinares, sem prejuízo das civis e penais pertinentes.

Art. 9º - O Certificado de Regularidade concedidos aos estabelecimentos farmacêuticos poderão ser revistos a qualquer tempo pelo Conselho Regional que o expediu.

Art. 10 - Os representantes legais dos estabelecimentos farmacêuticos não poderão obstar, negar ou dificultar ao Conselho Regional de Farmácia, o acesso às dependências dos mesmos com o fito de inspeção do exercício da profissão farmacêutica.

Parágrafo único - A recusa ou a imposição de dificuldade à inspeção do exercício profissional implicará em sanções previstas na Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 ou nos atos dela decorrentes e nas medidas judiciais cabíveis.

Art. 11 - A responsabilidade profissional e a assistência técnica são indelegáveis e obriga o(s) farmacêutico(s) a participação efetiva e pessoal nos trabalhos a seu cargo.

Art. 12 - São atribuições dos farmacêuticos que respondem pela direção técnica da farmácia ou drogaria:

a) assumir a responsabilidade pela execução de todos os atos farmacêuticos praticados na farmácia, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referente ao exercício da profissão farmacêutica;

b) fazer com que sejam prestados ao público esclarecimentos quanto ao modo de utilização dos medicamentos, nomeadamente de medicamentos que tenham efeitos colaterais indesejáveis ou alterem as funções nervosas superiores;

c) manter os medicamentos e substâncias medicamentosas em bom estado de conservação, de modo a serem fornecidos nas devidas condições de pureza e eficiência;

d) promover que na farmácia sejam garantidos boas condições de higiene e segurança;

e) manter e fazer cumprir o sigilo profissional;

f) manter os livros de substâncias sujeitas a regime especial de controle em ordem e assinados, demais livros e documentos previstos na legislação vigente;

g) a seleção de produtos farmacêuticos, no caso de prescrição pelo nome genérico do medicamento, devendo levar em consideração os dados sobre a sua biodisponibilidade;

h) prestar a sua colaboração ao Conselho Federal e Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição e autoridades sanitárias;

i) informar as autoridades sanitárias e o Conselho Regional de Farmácia sobre as irregularidades detectadas em medicamentos no estabelecimento sob sua direção técnica.

§ 1º - Todos os farmacêuticos respondem solidariamente pelos itens constantes neste artigo.

Art. 13 - Cabe exclusivamente ao farmacêutico diretor técnico representar a empresa e/ou estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos.

Art. 14 - A presente Resolução entrará em vigor na data da sua publicação.

Sala das Sessões, 16 de setembro de 1994

GUSTAVO BAPTISTA ÉBOLI

Presidente

Resolução nº 308 de 02/05/1997

Ementa: Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso das suas atribuições legais e regimentais, consoante lhe confere o Artigo 6º, alínea “g” da Lei 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia delimitar e esclarecer as atribuições atinentes à profissão farmacêutica;

Considerando a privatividade da profissão para a responsabilidade técnica das farmácias e drogarias, RESOLVE:

Artigo 1º - Compreende-se por assistência farmacêutica, para fins desta resolução, o conjunto de ações e serviços com vistas a assegurar a assistência terapêutica integral, a promoção e recuperação de saúde, nos estabelecimentos públicos e privados que desempenham atividades de projeto, pesquisa, manipulação, produção, conservação, dispensação, distribuição, garantia e controle de qualidade, vigilância sanitária e epidemiológica de medicamentos e produtos farmacêuticos.

Artigo 2º - Cabe ao farmacêutico responsável técnico, responsabilizar-se pelos princípios de gestão e administração da farmácia.

§ 1º - Manter nas farmácias aspectos exterior e interior característico e profissional a uma unidade de saúde pública.

§ 2º - Destinar áreas específicas para atendimento reservado/confidencial, permitindo o diálogo privado com o paciente, bem como a prestação de outros serviços na área de saúde, em conformidade com a legislação vigente.

§ 3º - Manter local apropriado para armazenar produtos que requeiram condições especiais de conservação.

§ 4º - Elaborar manuais de procedimentos, buscando normatizar e operacionalizar o funcionamento do estabelecimento, criando padrões técnicos e sanitários de acordo com a legislação.

§ 5º Estar capacitado para gerir racionalmente recursos materiais e humanos, de forma a dar garantia de qualidade aos serviços prestados pela farmácia.

Artigo 3º - Cabe ao farmacêutico no exercício de atividades relacionadas com o atendimento e processamento de receituário:

- a) observar a legalidade da receita e se está completa;
- b) avaliar se a dose, a via de administração, a frequência de administração, a duração do tratamento e dose cumulativa são apropriados e verificar a compatibilidade física e química dos medicamentos prescritos.

Artigo 4º - Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos:

- a) entrevistar os pacientes, a fim de obter o seu perfil medicamentoso;
- b) manter cadastro de fichas farmacoterapêuticas de seus pacientes, possibilitando a monitorização de respostas terapêuticas;
- c) informar, de forma clara e compreensiva, sobre o modo correto de administração dos medicamentos e alertar para possíveis reações adversas;

d) informar sobre as repercussões da alimentação e da utilização simultânea de medicamentos não prescritos.

e) orientar na utilização de medicamentos não prescritos.

Artigo 5º - Cabe ao farmacêutico:

a) promover a educação dos profissionais de saúde e pacientes;

b) participar ativamente em programas educacionais de saúde pública, promovendo o uso racional de medicamentos;

c) atuar como fonte de informação sobre medicamentos aos outros profissionais de saúde.

Artigo 6º - As farmácias deverão exibir em lugar visível para leitura pelo público, o Certificado de Regularidade emitido pelo CRF com os nomes completos e respectivos números de inscrição dos farmacêuticos responsáveis e uma prova de habilitação legal do diretor técnico do estabelecimento.

Artigo 7º - O Conselho Federal de Farmácia padronizará a identificação dos farmacêuticos no exercício de suas funções.

Artigo 8º - A presente resolução entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogados as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 2 de maio de 1997.

ARNALDOZUBIOLI

Presidente

Resolução nº 336 de 08/01/1999

Ementa: Altera o artigo 22 da Resolução 276/95.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no uso de suas atribuições legais e regimentais, nos termos da Lei 3.820, de 11 de novembro de 1960; Considerando os termos da CCXXXVIII Sessão Plenária do dia 18 de janeiro de 1999, RESOLVE: Art. 1º O artigo 22, da Resolução 276, de 30 de outubro de 1995, publicada no DOU de 01.11.95, seção I, fls. 17505, passa a vigorar com a seguinte redação: “Art. 22 Do indeferimento do pedido de inscrição secundária cabe recurso ao Conselho Regional e ao próprio Conselho Federal. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, mantidos os demais termos da Resolução 276, de 30 de outubro de 1995, publicada no DOU de 01.11.95, seção I, fls. 17505 e revogando-se as demais disposições em contrário.

Sala das Sessões, 18 de janeiro de 1999.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente

(DOU 01/02/1999 - Seção 1 Pag 71)

Resolução n.º 357 de 20/04/2001

Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais,

Considerando o disposto no artigo 5.º, XIII da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5.º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da lei federal n.º 3.820/60 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o Artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da Lei Federal n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando, ainda a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea “p”, do artigo 6.º, da Lei Federal n.º 3.820/60 com as alterações da Lei Federal n.º 9.120/95;

Considerando ainda, o disposto nas Leis Federal n.º 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e n.º 9.787/99 (Lei dos Medicamentos Genéricos), RESOLVE:

Artigo 1º – Aprovar as BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIA nos termos do Anexo “I”, “II” e “III” desta Resolução, constantes de boas práticas de farmácia, ficha de consentimento informado e ficha de verificação das condições do exercício profissional, respectivamente.

Artigo 2º – Adotar a referência legal e doutrinária utilizada nesta resolução, podendo a qualquer tempo ser atualizada, por determinação do Conselho federal de Farmácia:

2.1. BRASIL. Decreto n.º 20.377, de 8 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

2.2. BRASIL. Decreto n.º 20.931, de 11 de janeiro de 1932. Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas.

2.3. BRASIL, Lei n.º 3820, de 11 de novembro de 1960, cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 nov. 1960.

2.4. BRASIL, Lei n.º 9120, de 26 de outubro de 1995, Altera dispositivos da Lei n.º 3820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 27 out. 1995

2.5. BRASIL, Lei n.º 5991, 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

2.6. BRASIL, Lei n.º 6360, 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. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 set. 1976

2.7. BRASIL. Lei n.º 6480, de 1º de dezembro de 1977. Altera a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, que 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.

2.8. BRASIL, Lei n.º 6368, 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.

2.9. BRASIL, Lei n.º 6437, de 20 de agosto de 1977, configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 ago. 1977.

2.10. BRASIL, Lei n.º 8078, de 11 de setembro de 1990. Código Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n.º 176, supl., p. I, 12 set. 1990.

2.11. BRASIL. Lei n.º 9695, de 20 de agosto de 1998. Acrescenta inciso ao artigo 1º da Lei 8072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10º da Lei n.º 6437, de 20 de agosto de 1997, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 ago. 1998.

2.12. BRASIL, Lei n.º 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 fev. 1999.

2.13. BRASIL. Decreto n.º 57.477, de 20 de dezembro de 1965. Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos. Utilizados em Homeopatia e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 28 dez. 1965.

2.14. BRASIL, Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei n.º 5991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.

2.15. BRASIL, Decreto n.º 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei n.º 6368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substância entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 dez. 1976.

2.16. BRASIL, Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei n.º 6360, 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.

Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 7 jan. 1977.

2.17. BRASIL. Decreto n.º 85.878, de 7 de abril 1981. Estabelece normas para execução da Lei n.º 3820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêuticas, e dá outras providências.

2.18. BRASIL. Decreto n.º 78.841, de 25 de novembro de 1976. Aprova a 1ª edição da Farmacopéia Homeopática.

2.19. BRASIL. Decreto n.º 3181, de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei n.º 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e dá outras providência.

2.20. BRASIL. Decreto n.º 3675, de 28 de novembro de 2000. Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o artigo 4º da Lei n.º 9787, de fevereiro de 1999.

2.21. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n.º 1180, de 19 de agosto de 1997. Aprova a 2ª edição da Farmacopéia Homeopática.

2.22. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substância e medicamento sujeito a controle especial. Diário Oficial de República Federativa do Brasil. Brasília 1 fev. 1999.

2.23. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n.º 802, de 8 de outubro de 1998. Instituir o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil,

2.24. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 10, de 2 de janeiro de 2001. Regulamento técnico para medicamentos genéricos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.

2.24. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC N.º 17, de 24 de fevereiro de 2000. Aprova o Regulamento técnico, visando normatizar o registro de medicamento fitoterápico junto ao Sistema de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 25 fev. 2000.

2.26. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 33, de 19 de abril de 2000. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 8 jan. 2001.

2.27. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 45, de 15 de maio de 2000. Revogada pela RDC n.º 99 de 22 de julho de 2000. Estabelece que todas as farmácia e drogarias e estabelecimento que comercializem medicamentos, ficam obrigados a afixar em local fácil acesso e visibilidade a relação de medicamentos genéricos.

2.28. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 92 de 26 de outubro de 2000. Dá nova redação a RDC n.º 510, de 1º de outubro de 1999. Estabelece critérios para rotulagem de todos os medicamentos.

2.29. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 160, de 23 de abril de 1982. Dispõe sobre o exercício profissional Farmacêutico.

2.30. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 239, de 25 de setembro de 1992. Dispõe sobre aplicação de injeção em farmácias e drogarias.

2.31. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 258, de 24 de fevereiro da 1994. Aprova o regulamento do processo administrativo fiscal dos Conselhos Regionais de Farmácia.

2.32. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 261, de 16 de setembro de 1994. Dispõe sobre responsabilidade técnica.

2.33. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 290, de 26 de abril de 1996. Aprova o Código de Ética Farmacêutica.

2.34. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 299, de 13 de dezembro de 1996. Regulamenta o procedimento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.

2.35. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 308, de 2 de maio de 1997. Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácia e drogarias.

2.36. ARGENTINA. CONFEDERACIÓN FARMACÉUTICA ARGENTINA. Buenas prácticas de dispensación, 5º Congreso Argentino del Medicamento. Correo Farmacêutico, 1992, p.11 – 13.

2.37. HAMMARSTRON, B & WESTERHOLM, B. Los farmacêuticos, al primer plano. Foro Mundial de la Salud, vol. 9, 1988, p. 528 – 531.

2.38. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILANCIA SANITÁRIA. Boas práticas para a fabricação de produtos farmacêuticos: Comitê de peritos da OMS em especificações para preparados farmacêuticos. Tradução de Jamil Elias Sultanus Cordeiro e Maria Gisela Piros. Brasília (DF), 1994, 146 p.

2.39. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CENTRAL DE MEDICAMENTOS. Boas Práticas para estocagem de medicamentos. Brasília (DF), 1989, 22 p.

2.40. REIS, N. B.; RODRIGUES, P. R. M. Manuel de Boas Práticas de Distribuição, Estocagem e Transporte de Medicamentos. Goiânia (GO), 2º ed. , 2000, 104 p.

2.41. WORLD HEALTH ORGANIZATION . The role of the pharmacist in the health care system : Report of a WHO Consultative group , New Delhi, Índia , 13 – 16 , December 1988.

2.42. WORLD HEALTH ORGANIZATION . Report of a WHO Meeting, Tokio, Japan, 31 August – 3 September 1993 (WHO/PHARM/94.569)

2.43. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Resolution WHA 47 . 12 : Role of the pharmacist in support of the WHO revised drug strategy (WHA 47/1994/REC/1).

2.44. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Good Pharmacy practice (GPP) in Community and Hospital Pharmacy Settings (WHO/PHARM/DAP 96.1) .

2.45. WORLD HEALTH ORGANIZATION. The role of the pharmacist in self-care and self-medication. Report of the 4 th WHO Consultive Group on the Role of the Pharmacist (WHO/DAP/98 .13) .

2.46. POPOVICH, N. G. Assistencia del paciente ambulatorio. In: GENNARO, R. (ed). Remington Farmácia Prática, 17º Ed. Buenos Aires: Panamericana, 1987, p. 2289.

2.47. HUSSAR, D. A. Cumplimiento del Paciente, In: GENNARO, A. R. (ed.) Remington Farmacia Pratica 17, ed. Buenos Aires: Panamericana, 1987, p. 2403.

2.48. ARANDA DA SILVA, J. A. Medicamentos: Riscos e Benefícios. Lisboa (Portugal), Infarmed, 1996, 54 p.

2.49. BRASIL. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMACÊUTICO MAGISTRAIS. Manual de recomendações para aviamento de formulações magistrais. Boas Práticas de Manipulação São Paulo, 1º ed. São Paulo, 1997, 57 p.

2.50. SOARES, A. A. D. Farmácia Homeopática. Organização Andrei Ltda. São Paulo (SP), 1997, 300 p.

2.51. BRASIL, ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS HOMEOPATAS. Manual de normas técnicas para farmácia homeopática, 2º ed. , São Paulo, 1995.

2.52. ORGANIZACIÓ MUNDIAL DE LA SALUD. Control y evolución de los efectos secundarios de los medicamentos. Informe del grupo de trabajo del CIOMS. Ginebra, 1986, 32 p.

2.53. PORTUGAL. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DAS FARMÁCIAS. Livro Branco da Farmácia Européia. Grupo Farmacêutico da Comunidade Econômica Européia.

2.54. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Resolução WHA 47.12 de 1994, que aprovou a função do farmacêutico apoiando sua estratégia em matéria de medicamentos.

2.55. PARANÁ. Resolução n. 54, de 3 de junho de 1996, trata da abertura e funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos. Diário Oficial do Estado n. 4378, 14 jun. 1996.

Artigo 3º – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se às disposições em contrário.

Sala das sessões, 20 de

abril de 2001.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente

Publique-se:

ARNALDO ZUBIOLI

Secretário – Geral do Conselho

ANEXO I

BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIA

CAPÍTULO I

Das Disposições Preliminares

Artigo 1º - O exercício da profissão farmacêutica, sem prejuízo de outorga legal já conferida, abrange com privatividade e exclusividade as farmácias, drogarias e ervanarias no que concerne as competências de farmacêuticos nesses estabelecimentos.

Parágrafo único - caracteriza-se além da aplicação de conhecimentos técnicos, completa autonomia técnico - científica e conduta elevada que se enquadra dentro dos padrões éticos que norteiam a profissão.

Artigo 2º – É permitido ao farmacêutico, quando no exercício da assistência e direção técnica em farmácia:

I) manipular e dispensar fórmulas alopáticas e homeopáticas, com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnóstico;

II) dispensar medicamentos alopáticos;

III) dispensar medicamentos homeopáticos;

Revisada em 26.07.11

IV) dispensar e fracionar plantas de aplicações terapêuticas e medicamentos fitoterápicos, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

V) executar o fracionamento;

VI) dispensar drogas (matérias-primas), insumos farmacêuticos (matérias-primas aditivas), correlatos e alimentos para fins especiais;

VII) dispensar produtos dietéticos;

VIII) prestar serviços farmacêuticos de acordo com a legislação sanitária;

IX) promover ações de informação e educação sanitária;

X) prestar serviço de aplicação de injeção;

XI) desempenhar serviços e funções não especificadas no âmbito desta resolução que se situem no domínio de capacitação técnico - científica profissional.

Artigo 3º - É permitido ao farmacêutico, quando no exercício da assistência e direção técnica em drogaria:

I) dispensar medicamentos alopáticos em suas embalagens originais;

II) dispensar drogas (matérias-primas), insumos farmacêuticos (matérias-primas aditivas), correlatos e alimentos para fins especiais;

III) dispensar produtos dietéticos;;

IV) promover ações de informação e educação sanitária;

V) prestar serviço de aplicação de injeção;

Artigo 4º - No exercício da assistência e direção técnica em ervanária, é permitido ao farmacêutico, dispensar e fracionar plantas de aplicação terapêuticas, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Artigo 5º - O farmacêutico diretor técnico das farmácias, drogarias e ervanarias é obrigado a manter exemplar atualizado da Farmacopéia Brasileira nas dependências do estabelecimento.

Artigo 6º - Para efeito do controle do exercício profissional serão adotadas as seguintes definições:

6.1) Adoçantes com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (Adoçante dietético): São adoçantes formulados para dietas com restrição destes açúcares para atender as necessidades de pessoas sujeitas à restrição da ingestão desses carboidratos. As matérias- primas sacarose, frutose e glicose não podem ser utilizadas na formulação desses produtos.

6.2) Alimentos funcionais – São divididos em 2 (dois) grupos:

Alegação de propriedade funcional: é aquela relativa ao papel metabólito ou fisiológico que o nutriente e não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano.

Alegação de propriedade de saúde: é aquela que afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada a saúde.

6.3) Alimentos para controle de peso - São alimentos especialmente formulados e elaborados de forma a apresentar composição definida, adequada a suprir parcialmente as necessidades nutricionais do indivíduo e que sejam destinados a proporcionar redução, manutenção ou ganho de peso corporal.

6.4) Alimentos para dietas com restrição de carboidratos - São alimentos para dietas de restrição de açúcares, constituídos por 2 (duas) subcategorias:

Restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (dextrose);

Restrição de outros mono ou dissacarídeos.

6.5) Alimentos para dietas com restrição de gorduras - São alimentos especialmente formulados para pessoas que necessitam de dietas com restrição de gorduras. Podem conter no máximo 0,5 grama de gordura total por 100 gramas ou 100ml do produto final a ser consumido.

6.6) Alimentos para dietas com restrição de outros mono e/ou dissacarídeos - São alimentos especialmente formulados para atender as necessidades de portadores de intolerância à ingestão de dissacarídeos e/ou portadores de erros inatos do metabolismo de carboidratos. Podem conter no máximo 0,5g do nutriente em referência por 100,0g ou 100,0ml do produto final a ser consumido.

6.7) Alimentos para dietas com restrição de proteínas - São alimentos especialmente elaborados para atender às necessidades de portadores de erros inatos do metabolismo, intolerância, síndromes de má absorção e outros distúrbios relacionados a ingestão de aminoácidos e/ou proteínas. Esses produtos devem ser totalmente isentos do componente associado ao distúrbio.

6.8) Alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (dextrose) - São alimentos especialmente formulados para atender as necessidades de pessoas com distúrbios no metabolismo desses açúcares.

6.9) Alimentos para dietas com restrição de sódio - Alimentos hipossódicos - São alimentos especialmente elaborados para pessoas que necessitam de dietas com restrição de sódio, cujo valor dietético especial é o resultado da redução ou restrição de sódio.

6.10) Alimentos para dietas para nutrição enteral - São alimentos especialmente formulados e elaborados de forma a apresentarem composição definida e características físicas que permitam sua administração através de sondas gastroentéricas e a serem utilizados para substituir ou complementar a alimentação oral. Neste último caso, também poderão ser administrados por via oral.

6.11) Alimentos para fins especiais - São alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes adequados à utilização em dietas diferenciadas e opcionais, atendendo as necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas.

6.12) Alimentos para geriatria - São alimentos que atendem as necessidades nutricionais e fisiológicas especiais dos idosos.

6.13) Alimentos para lactentes sucedâneos ou Substitutos do leite materno - são alimentos que de alguma forma possam substituir parcial ou totalmente o leite materno.

6.14) Alimentos para praticantes de atividades físicas - São alimentos especialmente formulados para atender as necessidades de pessoas praticantes de atividades físicas. São subdivididos em 2 (duas) categorias:

6.14.1) Repositores hidroeletrólíticos - são produtos formulados a partir de concentração variada de eletrólitos, associada a concentrações variadas de carboidratos, com objetivo de reposição hídrica e eletrolítica decorrente da prática de atividade física.

Revisada em 26.07.11

6.14.2) Repositor energético - são produtos formulados com nutrientes que permitam o alcance e/ou manutenção do nível apropriado de energia para atletas.

Alimentos protéicos - são produtos com predominância de proteínas, formulados para aumentar a ingestão protéica ou complementar à dietas de atletas, cujas necessidades protéicas não estejam sendo satisfatoriamente supridas pelas fontes alimentares habituais.

6.16) Aminoácidos de cadeia ramificada - são produtos formulados a partir de concentrações variadas de aminoácidos de cadeia ramificada, com o objetivo de fornecimento de energia para atletas.

6.17) Alimentos compensadores - são produtos formulados de forma variada para serem utilizados na adequação de nutrientes da dieta de praticantes de atividade física.

6.18) Anti-sepsia - emprego de substância capaz de impedir a ação de microorganismos pela inativação ou destruição.

6.19) Armazenamento / Estocagem - procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos, garantindo a sua adequada conservação.

6.20) Assistência Farmacêutica - é o conjunto de ações e serviços que visam assegurar a assistência integral, a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos ou privados, desempenhados pelo farmacêutico ou sob sua supervisão.

6.21) Assistência Técnica - é o conjunto de atividades profissionais que requer obrigatoriamente a presença física do farmacêutico nos serviços inerentes ao âmbito da profissão farmacêutica efetuando a assistência e atenção farmacêutica.

6.22) Atenção Farmacêutica - é um conceito de prática profissional no qual o paciente é o principal beneficiário das ações do farmacêutico. A atenção é o compêndio das atitudes, dos comportamentos, dos compromissos, das inquietudes, dos valores éticos, das funções, dos conhecimentos, das responsabilidades e das habilidades do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente.

6.23) Ato Farmacêutico - ato privativo do farmacêutico por seus conhecimentos adquiridos durante sua formação acadêmica como perito do medicamento.

6.24) Automedicação Responsável - uso de medicamento não prescrito sob a orientação e acompanhamento do farmacêutico.

6.25) Aviamento de Receitas - manipulação de uma prescrição na farmácia, seguida de um conjunto de orientações adequadas, para um paciente específico.

6.26) Certificado de Regularidade: É o documento com valor de certidão, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia, com valor probante de ausência de impedimento ou suspeição do profissional farmacêutico, para exercer a direção técnica pelo estabelecimento, ou responsabilidade técnica em caso de substituição ao titular, sem prejuízo dos termos dos artigos 19 a 21 da Lei Federal n.º 3.820/60.

6.27) Complementos alimentares para gestantes ou nutrízes - São alimentos que se destinam a complementar

a alimentação de gestantes ou nutrízes e que forneçam 100% das quantidades adicionais de energia e de todos os nutrientes.

6.28) Correlato - substância, produto, aparelho ou acessório, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos, perfumes e produtos de higiene e, ainda, os produtos óticos, de acústica médica, odontológicos, dietéticos e veterinários.

6.29) Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

6.30) Denominação Comum internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

6.31) Direção técnica - compreende a coordenação de todos os serviços farmacêuticos do estabelecimento e é o fator determinante do gerenciamento da disponibilização do medicamento, devendo atender aos seguintes objetivos: atendimento ao paciente, economia, eficiência e cooperação com a equipe de saúde.

6.32) Diretor técnico - é o farmacêutico responsável que trata a Lei 5991/73, cuja função é a assistência e a direção técnica do estabelecimento farmacêutico.

6.33) Dispensação - ato do farmacêutico de orientação e fornecimento ao usuário de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

6.34) Drogeria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlato em suas embalagens originais.

6.35) Ervanária - estabelecimento que realiza dispensação de plantas medicinais.

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

6.37) Farmácia - estabelecimento de prestação de serviços farmacêutico de interesse público e/ou privado, articulada ao Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual ou coletiva, onde se processe a manipulação e/ou dispensação de produtos e correlatos com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnósticos.

6.38) Fármaco - substância que é o princípio ativo do medicamento.

6.39) Farmacopéia Brasileira - conjunto de normas e monografias de farmoquímicos, estabelecido por e para o país.

6.40) Farmacoquímico - todas as substâncias ativas ou inativas que são empregadas na fabricação de produtos farmacêuticos.

6.41) Farmacovigilância - identificação e avaliação dos efeitos, agudos ou crônicos, do risco do uso dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos.

6.42) Formulário Terapêutico Nacional - documento que reúne os medicamentos disponíveis no país e que apresenta informações farmacológicas destinadas a promover o uso efetivo, seguro e econômico destes produtos.

6.43) Fórmulas infantis destinadas a lactentes - são produtos que devem ser nutricionalmente adequados para proporcionar o crescimento e desenvolvimento normal do lactente.

6.44) Fórmulas magistrais - fórmula constante de uma prescrição que estabelece a composição, a forma farmacêutica e a posologia.

6.45) Fórmulas oficinais - fórmulas constantes das Farmacopéia Brasileiras ou de outros compêndios oficiais reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

6.46) Fracionamento - subdivisão de um medicamento em frações menores a partir da sua embalagem original, sem o rompimento do invólucro primário e mantendo os seus dados de identificação.

6.47) Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, ou em seus recipientes.

6.48) Lactentes - são crianças menores de 1 ano de idade.

6.49) Manipulação - Conjunto de operações farmacotécnicas, realizadas na farmácia, com a finalidade de elaborar produtos e fracionar especialidades farmacêuticas.

6.50) Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

6.51) Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país, cuja eficácia, segurança, e qualidade foram comprovados cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.

6.52) Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser por este intercambiável, geralmente produzido após expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou na sua ausência pela DCI.

6.53) Medicamento Homeopático - são preparações manipuladas de forma específica de acordo com regras farmacotécnicas bem definidas, descritas na Farmacopéia Homeopática Brasileira.

6.54) Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstico, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em característica relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipiente e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

6.55) Medicamentos de Controle Especial - medicamentos entorpecentes ou psicotrópicos e outros relacionados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária capazes de causar dependência física ou psíquicas.

6.56) Medicamentos de Uso Contínuo - são aqueles empregados no tratamento de doenças crônicas e ou degenerativas, utilizados continuamente.

6.57) Medicamentos Essenciais - medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população.

6.58) Medicamentos Não Prescritos - são aqueles cuja dispensação não requer prescrição por profissional habilitado.

6.59) Medicamentos Órfãos - medicamentos utilizados em doenças raras, cuja dispensação atende a casos específicos.

6.60) Medicamentos Tarjados - são os medicamentos cujo uso requer a prescrição por profissional habilitado e que apresentem, em sua embalagem, tarja (vermelha ou preta) indicativa desta necessidade.

6.61) Notificação de Receita - documento padronizado, acompanhado de receita destinado à notificação da prescrição de substâncias e de medicamentos sujeitos a controle especial.

6.62) Preparações Magistrais - é aquela preparada na farmácia atendendo a uma prescrição de um profissional habilitado, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

6.63) Preparações Oficiais - é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita na Farmacopéia Brasileira ou Compêndios ou Formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

6.64) Procedimento Operacional Padrão (POP) - descrição escrita pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia e drogaria, visando proteger, garantir a preservação da qualidade dos produtos, a uniformidade dos serviços e a segurança dos profissionais.

6.65) Produto - substância ou mistura de substâncias minerais, animais, vegetais ou química, com finalidade terapêutica, profilática, estética ou de diagnóstico.

6.66) Produto Farmacêutico intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovado, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.

6.67) Receita - prescrição de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado.

6.68) Responsabilidade Técnica - é o ato de aplicação dos conhecimentos técnicos e profissionais, cuja responsabilidade objetiva, está sujeita à sanções de natureza cível, penal e administrativa.

6.69) Sal com reduzido teor de sódio - pode conter no máximo 60% de teor de sódio no produto final.

6.70) Sal para dieta com restrição de sódio - pode conter no máximo 20% de teor de sódio no produto final.

6.71) Serviços Farmacêuticos - serviços de atenção à saúde prestados pelo farmacêutico.

6.72) Sucedâneas do sal (sal hipossódico) - é produto elaborado a partir da mistura de cloreto de sódio com outros sais, com poder salgante semelhante ao sal de mesa, pode conter no máximo 50% do teor de sódio do cloreto de sódio.

6.73) Supervisão farmacêutica - constitui a supervisão, no estabelecimento, efetuada pelo farmacêutico responsável técnico ou seu farmacêutico substituto.

6.74) Suplementos vitamínicos e/ou minerais - são alimentos que servem para complementar a dieta diária de uma pessoa, em casos onde sua ingestão, a partir da Revisada em 26.07.11

alimentação seja insuficiente, ou quando a dieta requer suplementação. Devem conter no mínimo 25% e no máximo até 100% da ingestão diária recomendada (IDR), na porção indicada pelo fabricante, não podendo substituir os alimentos, nem serem considerados como dieta exclusiva.

Capítulo II

Da Direção, Responsabilidade e Assistência Técnica

Artigo 7º - Toda a farmácia ou drogaria contará obrigatoriamente, com profissional farmacêutico responsável, que efetiva e permanentemente assuma e exerça a sua direção técnica, sem prejuízo de manutenção de farmacêutico substituto, para atendimento às exigências de lei.

Artigo 8º - Nos requerimentos para registro de empresas e de seus estabelecimentos de dispensação deverá ser indicado, pelo representante legal, o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 1º - Os estabelecimentos de que trata este artigo contarão obrigatoriamente com a presença e assistência técnica de tantos farmacêuticos quantos forem necessários para cobrir todo o seu horário de funcionamento.

§ 2º - Além do farmacêutico que presta a assistência e a direção técnica, o estabelecimento poderá manter outro farmacêutico substituto para prestar a assistência e responder tecnicamente na ausência do efetivo.

Artigo 9º - Será afixado em lugar visível ao público, dentro da farmácia ou drogaria, o Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional da respectiva jurisdição, indicando o nome, função e o horário de assistência de cada farmacêutico e o horário de funcionamento do estabelecimento.

Parágrafo único: O Certificado de Regularidade Técnica é a prova da habilitação legal que o farmacêutico está apto para exercer a direção técnica pelo estabelecimento, sem prejuízo dos termos dos artigos 19 a 21 da Lei Federal n.º 3.820/60.

Artigo 10 - O farmacêutico que exerce a direção técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento farmacêutico de que trata a Lei n.º 5.991/73 e terá obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos do estabelecimento que a ele ficam subordinados hierarquicamente.

Parágrafo único: A designação da função de diretor técnico deverá ser requerida ao Conselho Regional de Farmácia para a devida anotação, com a informação de seu horário de trabalho.

Artigo 11 - Ocorrida, por qualquer motivo, a rescisão contratual e/ou baixa de assistência técnica ou afastamento temporário de qualquer do(s) farmacêutico(s) da empresa a que se refere o artigo 2º, parágrafo 1º, esta terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da ciência, conforme determina o artigo 17 da Lei n.º 5.991/73, para regularizar-se, sob pena de incorrer em infração ao artigo 24, da Lei n.º 3.820/60.

Parágrafo único - Decorrido o prazo indicado neste artigo e não se efetivando a substituição do (s) farmacêutico(s) pela assistência técnica em seu horário de trabalho, implicará na autuação do estabelecimento além das

demais sanções cabíveis e nas medidas judiciais pertinentes.
Artigo 12 - O farmacêutico que tiver necessidade de afastar-se da farmácia ou drogaria só poderá fazê-lo após a comunicação por escrito ao Conselho Regional respectivo, cabendo ao estabelecimento providenciar um farmacêutico substituto para exercer suas funções durante todo o tempo de afastamento do titular, caso o afastamento seja superior a 30 (trinta) dias.

Artigo 13 - Qualquer alteração quanto à direção técnica e/ou responsabilidade profissional e assistência técnica dos estabelecimentos, implicará a caducidade do Certificado de Regularidade.

Parágrafo único - Qualquer alteração nos horários de assistência técnica dos farmacêuticos dos estabelecimentos de que trata o artigo 1º deverá ser comunicada ao Conselho Regional de Farmácia.

Artigo 14 - Ao requerer a assistência técnica e o exercício da direção técnica pelo estabelecimento, o farmacêutico deverá declarar junto ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição, que tem meios de prestar a assistência e a direção técnica com disponibilidade de horário.

Parágrafo único - A informação falsa ou a não declaração de outras atividades em horário proposto de assistência técnica perante o Conselho Regional, pelo farmacêutico, implicará sanções disciplinares sem prejuízo das ações civis e penais pertinentes, nos termos da lei.

Artigo 15 - O Certificado de Regularidade concedido aos estabelecimentos farmacêuticos poderão ser revistos a qualquer tempo pelo Conselho Regional que o expediu.

Artigo 16 - O diretor técnico e/ou seus substitutos responderão disciplinarmente caso os representantes legais do estabelecimento tentem obstar, negar ou dificultar o acesso dos fiscais do Conselho Regional de farmácia às dependências dos mesmos com o objetivo de realizar inspeção do exercício da profissão farmacêutica.

§ 1º - Em caso de intransigência do representante legal e constatada a defesa do diretor técnico em favor da inspeção, o fiscal deverá buscar medidas legais a fim de garantir a sua atividade.

§ 2º - A recusa ou a imposição de dificuldade à inspeção do exercício profissional, pelo diretor técnico, implicará em sanções previstas na Lei n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960 ou nos atos dela decorrentes e nas medidas judiciais cabíveis, nos termos da lei.

Artigo 17 - A responsabilidade profissional e a assistência técnica são indelegáveis e obriga o(s) farmacêutico(s) a participação efetiva e pessoal nos trabalhos a seu cargo.

Artigo 18 - Cabe exclusivamente ao farmacêutico diretor técnico representar a empresa e/ou estabelecimento em todos os aspectos técnico - científicos.

Artigo 19 - São atribuições dos farmacêuticos que respondem pela direção técnica da farmácia ou drogaria, respeitadas as suas peculiaridades:

I) assumir a responsabilidade pela execução de todos os atos farmacêuticos praticados na farmácia, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referentes ao exercício da profissão farmacêutica;

II) fazer com que sejam prestados ao público esclarecimentos quanto ao modo de utilização dos medicamentos, nomeadamente de medicamentos que

tenham efeitos colaterais indesejáveis ou alterem as funções nervosas superiores;

III) manter os medicamentos e substâncias medicamentosas em bom estado de conservação, de modo a serem fornecidos nas devidas condições de pureza e eficiência;

IV) garantir que na farmácia sejam mantidas boas condições de higiene e segurança;

V) manter e fazer cumprir o sigilo profissional;

VI) manter os livros de substâncias sujeitas a regime de controle especial em ordem e assinados, demais livros e documentos previstos na legislação vigente;

VII) garantir a seleção de produtos farmacêuticos na intercambialidade, no caso de prescrição pelo nome genérico do medicamento;

VIII) assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto;

IX) favorecer e incentivar programas de educação continuada para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia;

X) gerenciar aspectos técnico-administrativos de todas as atividades;

XI) assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos e sua aplicação;

XII) garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação.

XIII) prestar a sua colaboração ao Conselho Federal e Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição e autoridades sanitárias;

XIV) informar as autoridades sanitárias e o Conselho Regional de Farmácia sobre as irregularidades detectadas em medicamentos no estabelecimento sob sua direção técnica;

XV) manter os medicamentos e demais produtos sob sua guarda com controle de estoque que garanta no mínimo o reconhecimento do lote e do distribuidor;

XVI) realizar treinamento aos auxiliares onde constem por escrito suas atividades, direitos e deveres compatíveis com a hierarquia técnica.

Parágrafo único - Todos os farmacêuticos respondem solidariamente pelos itens constantes neste artigo.

Capítulo III

Da Dispensação

Seção I – Dos medicamentos prescritos

Artigo 20 - A presença e atuação do farmacêutico é requisito essencial para a dispensação de medicamentos aos pacientes, cuja atribuição é indelegável, não podendo ser exercida por mandato nem representação.

§ 1º - É obrigatório o uso de cartão e/ou crachá de identificação do farmacêutico, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

§ 2º - O cartão de identificação do farmacêutico deve conter em destaque a palavra “FARMACÊUTICO (A)” e atender os seguintes requisitos: nome, fotografia 3 x 4, registro no CRF, n.º da identidade civil e função exercida.

Artigo 21 - O farmacêutico é responsável pela avaliação farmacêutica do receituário e somente será aviada/dispensada a receita que:

I- estiver escrita a tinta, em português, em letra de forma, clara e legível, observada a nomenclatura oficial dos medicamentos e o sistema de pesos e medidas oficiais do Brasil. A datilografia ou impressão por computador é aceitável;

II - conter o nome e o endereço residencial do paciente;

III - conter a forma farmacêutica, posologia, apresentação, método de administração e duração do tratamento;

IV - conter a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório e o número de inscrição no respectivo Conselho Profissional. A prescrição deve ser assinada claramente e acompanhada do carimbo, permitindo identificar o profissional em caso de necessidade.

V - A prescrição não deve conter rasuras e emendas.

Parágrafo único – Deve-se observar o receituário específico e a notificação de receita para a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial.

Artigo 22 - Não poderão ser aviadadas receitas ilegíveis e/ou que possam induzir a erro ou troca na dispensação dos medicamentos ou que se apresentem em código (sob siglas, números, etc.);

Artigo 23 - Na interpretação do receituário deve o farmacêutico fazê-lo com fundamento nos seguintes aspectos:

I - aspectos terapêuticos (farmacêuticos e farmacológicos)

II - adequação ao indivíduo;

III - contra-indicações e interações;

IV - aspectos legais, sociais e econômicos

Parágrafo único – Em havendo necessidade, o farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas que tenha detectado.

Artigo 24 - Quando a dosagem ou posologia dos medicamentos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos, ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interação potencialmente perigosa com demais medicamentos prescritos ou de uso do paciente, o farmacêutico exigirá confirmação expressa ao profissional que prescreveu;

§ 1º - Na ausência ou negativa da confirmação, o farmacêutico não pode aviar e/ou dispensar os medicamentos prescritos ao paciente, expostos os seus motivos por escrito, com nome legível, n.º do CRF e assinatura em duas vias, sendo 01 (uma) via entregue ao paciente e outra arquivada no estabelecimento farmacêutico com assinatura do paciente;

§ 2º - pode ser transcrito no verso da prescrição devolvida ao paciente os motivos expostos;

§ 3º - o farmacêutico pode enviar cópia de sua via ao Conselho Regional de Farmácia respectivo para análise e encaminhamento ao Conselho do profissional prescritor.

Artigo 25 – Na obtenção e dispensação do medicamento prescrito devem ser desenvolvidas as seguintes ações pelo farmacêutico:

I) seleção do medicamento em função de racionalidade de farmacoterapia;

II) seleção de fornecedores de medicamentos e outros produtos para a saúde

III) preparação e garantia de qualidade das preparações extemporâneas/ manipuladas;

Artigo 26 – No ato de dispensação ao paciente, o farmacêutico deve assegurar as condições de estabilidade do Revisada em 26.07.11

medicamento e ainda verificar o estado da embalagem e o prazo de validade.

Artigo 27 – Deve o farmacêutico notificar a ocorrência de reações adversas, de interações medicamentosas e qualquer desvio de qualidade e/ou irregularidade a medicamentos e produtos dispensados no estabelecimento às autoridades competentes, através de ficha apropriada;

Artigo 28 - É vedado ao farmacêutico manter em estoque e dispensar ao paciente medicamentos divulgados como amostras grátis, medicamentos do SUS e medicamentos de uso exclusivo hospitalar;

Artigo 29 - É vedado a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial ao usuário, por meios eletrônicos.

Artigo 30 - É vedada a dispensação de medicamentos ao público pelo sistema de auto-atendimento.

Artigo 31 – O farmacêutico deve explicar clara e detalhadamente ao paciente o benefício do tratamento, conferindo-se a sua perfeita compreensão, adotando os seguintes procedimentos:

I) O farmacêutico deve fornecer toda a informação necessária para o uso correto, seguro e eficaz dos medicamentos de acordo com as necessidades individuais do usuário.

II) Além da informação oral, as orientações prestadas pelo farmacêutico podem ser reforçadas por escrito ou com material de apoio adequado.

III) As contra-indicações, interações e possíveis efeitos secundários do medicamento devem ser explicados no momento da dispensação.

IV) O farmacêutico deve procurar os meios adequados para ficar ciente de que o paciente não tem dúvidas sobre o modo de ação dos medicamentos, a forma de usar (como, quando e quanto), a duração do tratamento, possíveis efeitos adversos e precauções especiais.

Artigo 32 – É recomendável que o farmacêutico estabeleça os procedimentos para acompanhamento da adesão e do efeito dos tratamentos prescritos.

Artigo 33 – A documentação e o registro das atividades profissionais do farmacêutico é uma forma de permitir rápido acesso à informação.

I) O farmacêutico deve registrar todas as ações profissionais que possam requerer confirmação no futuro.

II) Deverão ser mantidos registros atualizados das prescrições de medicamentos que exigem controle e de outras em que são obrigatórias por lei ou por exigência dos organismos profissionais.

III) A origem do fornecimento de um medicamento genérico à farmácia deve ser rapidamente acessível, bem como a sua disponibilidade.

IV) Qualquer advertência ou precaução emitidas pelos organismos profissionais ou autoridades oficiais relativamente a medicamentos ou legislação farmacêutica deve ser registrada e aplicada imediatamente.

SEÇÃO II

Dos Medicamentos Genéricos

Artigo 34 - É dever dos farmacêuticos responsáveis técnicos por farmácia e drogaria:

I) Esclarecer ao usuário sobre a existência do medicamento genérico, substituindo, se for o caso, o

medicamento prescrito exclusivamente pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas de próprio punho consignadas no documento pelo profissional prescritor.

II) Indicar, no verso da prescrição a substituição realizada, citando o nome genérico do medicamento e a indústria produtora, apondo o carimbo que conste seu nome e número de inscrição no CRF, local e data, assinando a declaração;

III) No ato da dispensação explicar detalhadamente ao paciente sobre a utilização do medicamento, fornecendo toda a orientação necessária ao seu consumo racional;

Informar ao paciente e ao prescritor sobre a existência ou não de medicamentos genérico, diferenciando-os dos similares;

§ 1º - O farmacêutico não deverá indicar ou dispensar medicamentos similares em substituição à prescrição dos medicamentos genéricos, registrados e comercializados, mesmo que não possua genéricos em estoque;

§ 2º - Se o paciente deseja a substituição do medicamento de marca prescrito por um similar, o farmacêutico deverá entrar em contato com o prescritor sobre a viabilidade da substituição, informando sobre o volume ou a quantidade do similar, seus dados de biodisponibilidade, indicando no verso da receita o procedimento e a autorização do prescritor.

Artigo 35 - Os estabelecimentos ficam obrigados a manter à disposição dos consumidores lista atualizada dos medicamentos genéricos, conforme relação publicada mensalmente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Diário Oficial.

§ 1.º - A relação dos medicamentos genéricos deve ser exposta nos estabelecimentos de dispensação de medicamentos em local de fácil visualização, de modo a permitir imediata identificação pelos consumidores.

§ 2.º - Na dispensação de medicamentos genéricos de fármacos idênticos os profissionais farmacêuticos deverão ofertar mais de uma alternativa dos medicamentos genéricos cuja compra foi solicitada, a fim de possibilitar a escolha por parte do usuário e prevenir que o fornecedor do produto se prevaleça da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe marca de produto.

SEÇÃO III

Das substâncias e/ou medicamentos sujeitos a Controle Especial

Artigo 36 - O farmacêutico deverá proceder o controle das substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial, cumprindo as determinações contidas em normativas do órgão de vigilância sanitária federal, estadual ou municipal, quando houver.

Parágrafo único – Em caso do estabelecimento decidir pelo controle e emissão de relatórios pelo sistema informatizado, o mesmo será efetuado com a concordância e sob a responsabilidade do farmacêutico diretor técnico, respeitando-se as normas sanitárias vigentes sobre a matéria.

Artigo 37 - A dispensação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, deverá ser feita exclusivamente por farmacêutico, sendo vedado a delegação de

responsabilidade sobre a chave dos armários a outros funcionários da farmácia que não sejam farmacêuticos.

Artigo 38 – O farmacêutico que manipular, fracionar e/ou dispensar substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração conforme discriminado a seguir:

Livro de Registro Específico para escrituração de substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial;

b) Livro de Receituário Geral para prescrições magistrais.

Artigo 39 - Os Livros de Receituário Geral e de Registro Específico deverão conter Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária local.

Parágrafo único - Os livros a que se refere o *caput* deste artigo, poderão ser elaborados através de sistema informatizado previamente avaliado pelo farmacêutico e aprovado pela Autoridade Sanitária local.

Artigo 40 - Para a baixa da responsabilidade técnica, o farmacêutico deve apresentar à autoridade sanitária local um levantamento do estoque das substâncias sujeitas a controle especial e/ou dos medicamentos que as contenham até seu último dia de trabalho naquele estabelecimento.

Artigo 41 - Na assunção da responsabilidade técnica pelo estabelecimento, o farmacêutico deve identificar, datar e assinar o livro de registro geral e/ou específico logo abaixo da assinatura do farmacêutico responsável técnico anterior.

Seção IV

Dos Medicamentos Manipulados

Artigo 42 - Na elaboração de medicamentos e insumos farmacêuticos serão observadas as normas e condições estabelecidas na Farmacopéia Brasileira e seus fascículos.

Artigo 43 - O farmacêutico é responsável pela manipulação e manutenção da qualidade das preparações até a sua dispensação ao cliente, devendo orientar e treinar os funcionários que realizam o seu transporte, quando for o caso.

Artigo 44 - A preparação das formulações envolve a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, o controle de qualidade, a conservação e a dispensação.

Artigo 45 - A avaliação farmacêutica das prescrições quanto à concentração, 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. Qualquer alteração na prescrição, que se fizer necessária, em função desta avaliação, deve ser discutida com o profissional prescritor.

Artigo 46 - As alterações realizadas na prescrição, após contato com o prescritor, devem ser anotadas, datadas e assinadas pelo farmacêutico na receita e a fórmula, devidamente corrigida, registrada no Livro de Receituário, podendo este ser informatizado.

Artigo 47 - É vedado fazer alterações nas prescrições de medicamentos a base de substâncias sujeitas a controle especial.

Artigo 48 – O farmacêutico pode transformar especialidade farmacêutica, quando da indisponibilidade da matéria prima no mercado e na ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição.

Artigo 49 - O farmacêutico deve assegurar a qualidade microbiológica, química e física de todos os produtos manipulados, fracionados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação.

Artigo 50 - É indispensável a supervisão farmacêutica em todo o processo de obtenção dos produtos manipulados na farmácia, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade.

Artigo 51 – São inerentes ao farmacêutico na manipulação as seguintes atribuições:

- I) conhecer, interpretar, cumprir e estabelecer condições para cumprimento da legislação pertinente;
 - II) especificar, selecionar, inspecionar e armazenar criteriosamente as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao preparo dos produtos manipulados;
 - III) assegurar que os rótulos ou etiquetas dos produtos manipulados contenham todas as informações necessárias de acordo com a legislação específica;
 - IV) assegurar que todas os rótulos ou etiquetas de advertência necessárias venham auxiliar e garantir o uso correto do produto
 - V) adquirir insumos de fabricantes/ fornecedores qualificados e assegurar que a recepção da matéria-prima seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante /fornecedor;
 - VI) estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição;
 - VII) avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração;
- assegurar condições adequadas de manipulação, conservação, dispensação e avaliação final do produto manipulado ;
- IX) atender aos requisitos técnicos dos produtos manipulados;
 - X) manter arquivo que pode ser informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;
 - XI) determinar o prazo de validade para cada produto manipulado;
 - XII) participar de estudos para o desenvolvimento de novas preparações;
 - XIII) participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização dos seus colaboradores, bem como de todos os profissionais envolvidos na manipulação;
 - XIV) manter atualizado o livro de receituário, podendo ser informatizado;
 - XV) desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da manipulação de produtos magistrais e oficinais;

SEÇÃO V

Das preparações homeopáticas

Revisada em 26.07.11

Artigo 52 - O farmacêutico diretor técnico da farmácia com manipulação de preparações homeopáticas é obrigado a manter exemplar atualizado da Farmacopéia Homeopática Brasileira nas dependências do estabelecimento.

Artigo 53 - Na manipulação de preparações homeopáticas serão observadas as normas e condições estabelecidas na Farmacopéia Homeopática Brasileira e/ou compêndios reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

Artigo 54 - São inerentes ao farmacêutico na manipulação de preparações homeopáticas as seguintes atribuições:

- I) garantir a aquisição de materiais com qualidade assegurada;
- avaliar a prescrição quanto a sua nomenclatura, forma farmacêutica e o grau de toxicidade;
- III) manipular e/ou supervisionar a formulação de acordo com o receituário, obedecendo os procedimentos adequados para que seja obtida a qualidade exigida;
- IV) aprovar e supervisionar os procedimentos relativos às operações de preparação e garantir a implementação dos mesmos;
- V) garantir que seja realizado treinamento específico, inicial e contínuo dos funcionários e que os mesmos sejam adaptados conforme as necessidades;
- VI) assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas pela legislação específica a fim de auxiliar e garantir o uso correto do produto;
- VII) preparar isoterápicos provenientes de especialidades farmacêuticas;
- VIII) preparar isoterápicos provenientes de medicamentos e/ou substâncias sujeitos a controle especial

Seção VI

Dos medicamentos não prescritos.

Artigo 55 - A automedicação responsável é responsabilidade do farmacêutico relativamente a cada patologia que possa ser objeto de sua intervenção no processo saúde-doença.

I - O farmacêutico deve promover ações de informação e educação sanitária dirigidas ao consumidor ou doente de modo que relativamente aos medicamentos se possa fazer uma opção e não um abuso;

II) O farmacêutico deverá desenvolver ações na seleção e dispensação de medicamentos não prescritos

Artigo 56 - A avaliação das necessidades na automedicação responsável pelos usuário deve ser efetuada com base no interesse dos que são beneficiários dos serviços prestados pelo farmacêutico.

I) O farmacêutico deve avaliar as necessidades do usuário através da análise dos sintomas e das características individuais para decidir corretamente sobre o problema específico de cada paciente.

II) O farmacêutico deve avaliar se os sintomas podem ou não estar associados a uma patologia grave e em sua ocorrência recomendar a assistência médica.

III) No caso de patologias menores, deverão ser dados conselhos adequados ao usuário, só devendo ser-lhe dispensados os medicamentos em caso de absoluta necessidade.

Artigo 57 - A seleção para a dispensação de medicamentos não sujeitos a prescrição deve ser realizada em função do perfil farmacológico.

a) O farmacêutico na dispensação de medicamentos não sujeitos a prescrição, deve ter em conta a sua qualidade, eficácia e segurança, bem como, as vantagens e desvantagens de certas formulações específicas na seleção de medicamentos.

b) Na dispensação de um medicamento não sujeito a prescrição, o farmacêutico deve estar ciente de que o usuário não apresenta dúvidas a respeito dos seguintes aspectos:

I) O modo de ação do medicamento;

II) A forma como deve ser tomado (como, quando, quanto);

III) A duração do tratamento;

IV) Possíveis reações adversas, contra-indicações e interações;

Artigo 58 - A seleção para a dispensação de medicamentos não sujeitos a prescrição deve ser realizada em função do perfil do usuário, atendidos os seguintes requisitos:

a) O farmacêutico deve avaliar a eficácia do produto em estreita colaboração com o usuário;

b) A orientação farmacêutica deve levar em consideração situações especiais relativas ao perfil do doente: gravidez, aleitamento materno, pediatria e doentes idosos, alertando para eventuais riscos decorrentes do estado fisiológico ou patológico de cada usuário;

c) O farmacêutico deve orientar o usuário a recorrer a uma consulta médica se os sintomas persistirem além de um período determinado;

SEÇÃO VII

Dos medicamentos fitoterápicos

Artigo 59 - É atribuição privativa do farmacêutico a dispensação de plantas de aplicações terapêuticas.

Artigo 60 - O farmacêutico somente poderá dispensar plantas medicinais em farmácias e ervanárias devidamente legalizadas perante o órgão sanitário competente e o Conselho Regional de Farmácia da Jurisdição.

Artigo 61 - A dispensação de plantas medicinais somente poderá ser efetuada pelo farmacêutico em farmácias e ervanárias, desde que observados os seguintes requisitos:

a) Se verificado o acondicionamento adequado;

b) Se indicada a classificação botânica correspondente no acondicionamento, que deve ser aposta em etiqueta ou impresso na respectiva embalagem.

Artigo 62 - Apenas poderão ser dispensadas pelo farmacêutico, os medicamentos fitoterápicos que obedecem aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos pelo órgão sanitário federal competente.

Artigo 63 - As plantas dispensadas sob classificação botânica falsa, bem como as desprovidas de ação terapêutica e entregues ao consumo com o mesmo nome vulgar de outras terapêuticas ativas, constitui infração ética, sendo os infratores exemplarmente punidos, quando constatados produtos alterados ou falsificados.

CAPÍTULO IV

Perfil Farmacoterapêutico

Artigo 64 - O farmacêutico deverá estar em condições de instrumentalizar procedimentos adequados que propiciem a Revisada em 26.07.11

construção do perfil farmacoterapêutico dos pacientes que acorram à farmácia.

Artigo 65 - O perfil farmacoterapêutico de um paciente é o registro cronológico da informação relacionada com o consumo de medicamentos, permitindo ao farmacêutico realizar o acompanhamento de cada paciente para garantir o uso seguro e eficaz dos medicamentos.

Parágrafo único - O perfil farmacoterapêutico de um paciente inclui os medicamentos prescritos ou não, o consumo de plantas medicinais, os regimes dietéticos, o consumo de bebidas (álcool, café, chá e outras), reação adversas ou hipersensibilidade a certos medicamentos e demais fatores que podem alterar a relação paciente - medicamento.

Artigo 66- A confecção da ficha do perfil farmacoterapêutico e o acompanhamento do paciente permite ao farmacêutico:

I) Relacionar os problemas do paciente com a administração dos medicamentos;

II) Controlar o cumprimento da prescrição;

III) Relacionar a ingestão alimentar com os medicamentos e os horários de administração;

IV) Dar informação ao paciente sobre os medicamentos prescritos referindo-se aos seguintes aspectos:

a) modo de empregar os medicamentos;

b) necessidade de respeitar os horários de administração;

c) importância de duração do tratamento;

d) necessidade de alterar hábitos dietéticos ou bebidas (álcool, café, chá e outros) que prejudiquem o tratamento terapêutico.

Artigo 67 - O farmacêutico no estabelecimento de critérios de seleção dos pacientes para fazer a ficha do perfil farmacoterapêutico deve incluir aqueles que:

I) Apresentam sinais ou sintomas que sugerem problemas relacionados com os medicamentos: reações adversas a medicamentos ou resposta terapêutica inadequada;

II) Recebem medicamentos com uma estreita margem entre a ação terapêutica e tóxica, que podem requerer a monitorização da concentração no sangue;

III) Consomem muitos medicamentos ou padecem de várias enfermidades;

IV) São psiquiátricos ou idosos que recebem um grande número de medicamentos e que com elevada frequência apresentam problemas relacionados com a medicação.

Artigo 68 - O farmacêutico ao elaborar a ficha do perfil farmacoterapêutico deve incluir os seguintes dados:

I) Identificação do paciente

II) Dados clínico - patológicos:

a) Regimes dietéticos;

b) Consumo freqüente de bebidas alcólicas, fumo e consumo de bebidas com cafeína e outras;

c) Alergias a medicamentos ou alimentos;

d) Doenças crônicas;

e) Tratamento medicamentoso atual e do passado

III) Medicamentos prescritos:

a) Nome genérico, concentração, forma farmacêutica, via de administração, quantidade e indicações

b) Nome dos prescritores;

c) Registro de reações adversas a medicamentos.

IV) Cumprimento dos tratamentos

Artigo 69 - A farmácia deve dispor de local adequado que assegure a privacidade necessária para a entrevista do farmacêutico com o paciente e a garantia do sigilo profissional.

Artigo 70 - O farmacêutico deve estar em condição de identificar os medicamentos que possam provocar reações adversas e enfermidades induzidas por fármacos e comunicá-las ao órgão sanitário competente das localidade em que exerçam a atividade profissional.

CAPÍTULO V

Do fracionamento de medicamentos

Artigo 71 - O fracionamento de medicamentos será efetuado pelo farmacêutico, observadas as seguintes exigências e condições:

- I) Será realizado apenas na farmácia e sob a responsabilidade e assistência do farmacêutico;
- II) O fracionamento se efetuará na quantidade que atenda a prescrição;
- III) O fracionamento será feito, a partir da embalagem original, para a unidade comprimido, drágea, supositório, flaconete, ou ampola;
- IV) Outra formulação líquida não se poderá fracionar; sua unidade será a embalagem original;
- V) A embalagem para medicamento fracionado deverá ser adequada às normas de conservação do produto; Junto com o medicamento fracionado deverá seguir as informações sobre:
 - a) o seu nome genérico e de marca;
 - b) a concentração da unidade básica referente ao genérico;
 - c) o número do lote de sua fabricação;
 - d) o seu prazo de validade;
 - e) o nome da empresa que o produziu;
 - f) o nome do farmacêutico responsável técnico pela farmácia e o seu número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia da jurisdição;
- VII) O fracionamento de medicamento será da inteira responsabilidade do farmacêutico que deverá obedecer as normas de farmacotécnica de modo a preservar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento

CAPÍTULO VI

Do armazenamento e conservação do medicamento.

Artigo 72 - O armazenamento e a conservação de medicamentos é atribuição e responsabilidade do farmacêutico para os quais deve atender os seguintes requisitos:

- I) Se as condições de transporte foram compatíveis com as condições de armazenamento necessárias aos medicamentos e produtos;
- II) Os medicamentos e produtos devem estar acompanhados dos respectivos prazos de validade, número do lote, número de registro no Ministério da Saúde, bem como se apresentarem com composição especificada e embalagens, bulas e rótulos íntegros;
- III) É vedado a colocação de etiquetas com novos prazos de validade e/ou número de lote sobre o prazo de validade e/ou número de lote na embalagem original, bem como a dispensação ao público de produtos e medicamentos com o prazo de validade expirado;

IV) Todos os produtos e medicamentos que apresentem problemas e/ou irregularidades devem ser retirados da área de dispensação ao público e comunicado ao Serviço de Vigilância Sanitária para as providências cabíveis, em especial aos relacionados para interdição cautelar e/ou inutilização;

V) Os medicamentos e produtos que necessitarem de guarda em baixa temperatura deverão estar acondicionados em geladeira ou congelador conforme a especificação;

CAPÍTULO VII

Dos alimentos

Artigo 73 – O farmacêutico poderá dispensar as seguintes categorias de alimentos:

Os alimentos para fins especiais, regulamentados por legislação específica vigente, abaixo especificados:

- a) Alimentos para dietas com restrição de nutrientes:
 - a.1 - Alimentos com restrição de carboidratos (adoçantes dietéticos e isentos de açúcares);
 - a.2 - Alimentos para dietas com restrição de gorduras;
 - a.3 - Alimentos para dietas com restrição de proteínas (fenilcetonúria);
 - a.4 - Alimentos para dietas com restrição de sódio;
 - b) Alimentos para ingestão controlada de nutrientes:
 - b.1 - Alimentos para controle de peso;
 - b.2 - Alimentos para praticantes de atividades físicas;
 - b.3 - Alimentos para dietas de nutrição enteral;
 - b.4 - Alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares;
 - c) Alimentos para grupos populacionais específicos:
 - c.1 - Alimentos para lactentes, sucedâneos do leite materno (leite em pó modificado / leite em pó integral);
 - c.2 - Complementos alimentares para gestantes e nutrízes;
 - c.3 - Alimentos para idosos;
 - d) Outros alimentos específicos:
 - d.1 - Suplementos vitamínicos e/ou minerais;
 - d.2 - Sucedâneos do Sal (sal hiposódico);
 - d.3 - Alimentos ricos em fibras;
 - d.4 - Alimentos funcionais;
 - d.5 - Mel e derivados;
 - d.6 - Chás aromáticos;
 - d.7 - Reconstituidores da flora intestinal liofilizados;
- § 1º - O farmacêutico diretor técnico não poderá permitir a dispensação nas farmácias e drogarias dos seguintes alimentos:

I) Alimentos convencionais e bebidas em geral, “in natura” e/ou industrializados;

II) Refrigerantes dietéticos;

III) Leites pasteurizados, esterilizados, e outros derivados do leite na forma líquida;

IV) Alimentos para fins especiais não incluídos na Lei de Vigilância Sanitária;

V) Alimentos convencionais modificados classificados como: baixo teor, reduzido teor, alto teor, fonte de, ou low, light, rich or high, source.

§ 2º - Deverão ser observados os seguintes procedimentos quanto a guarda e dispensação dos alimentos facultados pela legislação:

I) Os alimentos devem ter registro no Ministério competente;

- II) Devem estar separados dos demais produtos e medicamentos;
- III) Os produtos devem obedecer a rotulagem da legislação específica;
- IV) Devem estar em unidades pré-embaladas sendo vedado o seu fracionamento;
- V) Os consumidores devem ser orientados quanto as diferenças, indicações e riscos do uso destes alimentos.

CAPÍTULO VIII

Dos serviços farmacêuticos

Artigo 74 – O farmacêutico poderá prestar serviços obedecidas as Legislações Federal, Estadual e Municipal quando houver.

Artigo 75 - A presença do farmacêutico é indispensável à realização dos serviços.

Artigo 76 – A autorização expressa ao auxiliar ou profissional habilitado e a manutenção de treinamentos periódicos, definição de procedimentos operacionais padrões e seu aperfeiçoamento é condicional para o farmacêutico prestar os serviços desejados no estabelecimento.

Artigo 77 - O farmacêutico deverá exibir em lugar visível nome, endereço e telefone dos estabelecimentos hospitalares mais próximos para atendimento de emergência aos pacientes que necessitem de tratamento hospitalar e/ou ambulatorial.

Seção I

Da aplicação de injetáveis

Artigo 78 - É atribuição do farmacêutico, na farmácia e drogaria, a prestação do serviço de aplicação de injetáveis desde que o estabelecimento possua local devidamente aparelhado, em condições técnicas higiênicas e sanitárias nos termos estabelecidos pelo órgão competente da Secretaria de Saúde;

Artigo 79 - Os medicamentos só devem ser administrados mediante prescrição de profissional habilitado;

Artigo 80 - As injeções realizadas nas farmácias ou drogarias, só poderão ser ministradas pelo farmacêutico ou por profissional habilitado com autorização expressa do farmacêutico diretor técnico pela farmácia ou drogaria, preenchidas as exigências legais;

Parágrafo Único - A presença e/ou supervisão do profissional farmacêutico é condição e requisito essencial para aplicação de medicamentos injetáveis aos pacientes;

Artigo 81 - A responsabilidade técnica referida no caput do artigo anterior caracteriza-se, além da aplicação de conhecimentos técnicos, por assistência técnica, completa autonomia técnico-científica, conduta elevada que se enquadra dentro dos padrões éticos que norteiam a profissão e atendimento, como parte diretamente responsável às autoridades sanitárias profissionais;

Artigo 82 - O farmacêutico responsável técnico deverá possuir um livro de receituário destinado aos registros das injeções efetuadas;

Artigo 83 - na aplicação dos medicamentos injetáveis não poderão existir dúvidas quanto a qualidade do produto a ser administrado e caso o medicamento apresentar características diferenciadas como cor, odor, turvação ou presença de corpo estranho no interior do medicamento, o

mesmo não deverá ser administrado, devendo o profissional notificar os serviços de Vigilância Sanitária;

Seção II

Dos pequenos curativos

Artigo 84 - é facultado ao farmacêutico, a realização de pequenos curativos, desde que atendidas as normas supletivas do órgão sanitário competente dos Estados e Municípios e as condições abaixo:

- I) presença de cadeira ou poltrona de material liso, resistente e lavável;
 - II) armário de material liso, resistente, de fácil limpeza e desinfecção para o preparo e armazenamento de materiais;
 - III) local independente das salas de aplicação e inalação;
 - IV) presença de estojo ou armário com material de primeiros socorros e emergências, dotado no mínimo de:
 - a) anti-sépticos para ferimentos contaminados;
 - b) soluções estéreis de soro fisiológico ou água destilada para a lavagem de feridas;
 - c) luvas e gazes estéreis;
 - d) algodão e esparadrapo
 - e) espátulas descartáveis e outros conforme a necessidade;
- Parágrafo único - todo o material supra citado deverá ser descartável, sendo proibido o seu reaproveitamento.

Artigo 85- Na realização dos curativos deverão ser seguidas as técnicas de biossegurança preconizadas pelo órgão federal competente.

Artigo 86 - Só poderão ser realizados pequenos curativos, na ausência de sangramento arterial, onde não haja a necessidade de realização de suturas ou procedimentos mais complexos.

Artigo 87 - É vedada a realização de curativos nos casos de haver infecção profunda ou abscesso, nos casos de mordidas de animais, perfurações profundas, retiradas de pontos, curativos na região ocular, ouvido, lavagem de ouvido, e outros procedimentos que necessitam atendimento ambulatorial ou hospitalar, devendo estes casos serem prontamente encaminhados à unidade ambulatorial ou hospitalar mais próxima.

Seção III

Da nebulização e/ou inalação

Artigo 88 - os medicamentos só devem ser administrados mediante prescrição;

Artigo 89 - o local de nebulização e/ou inalação deve oferecer condições técnicas, higiênicas e sanitárias adequadas.

Artigo 90 – Os procedimentos realizados deverão ser registrados em livro específico, segundo normas sanitárias vigentes.

Seção IV

Da verificação de temperatura e pressão arterial

Artigo 91 - É facultado ao farmacêutico, para serviço de verificação de temperatura e pressão arterial, a manutenção de aparelhos como: termômetro, estetoscópio e esfigmomanômetro ou aparelhos eletrônicos, ficando ditos aparelhos sob sua responsabilidade.

Parágrafo único: No exercício das disposições do caput deste artigo, quando em acompanhamento de pacientes hipertensos, serão observadas os seguintes procedimentos:

- a) É vedada a utilização de procedimentos técnicos para indicação ou prescrição de medicamentos;
- b) Os aparelhos de verificação de pressão arterial devem ser aferidos anualmente ou quando necessário, por instituição oficial (Selo do INMETRO, IPEM) ou assistência técnica autorizada.
- c) Devem ser seguidas as técnicas preconizadas para verificação de pressão arterial e temperatura;
- d) Na observação de alterações significativas na temperatura e pressão dos pacientes, os mesmos devem ser encaminhados ao serviço de saúde mais próximo para a devida assistência médica;
- e) As verificações de pressão arterial devem ser registradas em ficha e/ou carteira de hipertenso do paciente caso o mesmo possua;
- f) Os registros, citados no item anterior, devem ser fornecidos ao profissional que assiste o paciente mediante solicitação do mesmo e autorização do paciente;
- g) Deverá haver próximo ao local onde é verificada a pressão, cartaz com os seguintes dizeres: “ISTO NÃO É UMA CONSULTA MÉDICA, NÃO SE AUTOMEDIQUE E NÃO ACEITE INDICAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA REGULAÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL CONSULTE O SEU MÉDICO !”.

SEÇÃO V

Da determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos

Artigo 92 - O farmacêutico, no âmbito da farmácia, poderá desenvolver atividades de determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos dos usuários como forma de contribuição para a melhoria do nível de saúde da comunidade.

Artigo 93 - Para a determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos deverão ser estabelecidos protocolos relativos ao registro de resultado dos teste e que permitam a validação da qualidade dos métodos e instrumentos usados para o rasteio.

Artigo 94 - No caso de detecção de qualquer anormalidade nos parâmetros bioquímicos e fisiológicos deve o paciente ser aconselhado ao atendimento hospitalar ou ambulatorial adequado.

SEÇÃO VI

Da colocação de brincos

Artigo 95 - Será permitido ao farmacêutico a colocação de brincos, observadas as condições de assepsia, desinfecção e existência de equipamento adequado para este fim.

Artigo 96 - Na colocação de brincos o farmacêutico deverá observar as condições estabelecidas abaixo :

- I - Deverá ser feita com aparelho próprio para colocação de brincos, na sala de aplicações de injetáveis;
- II - A colocação deverá ser feita pelo farmacêutico, ou profissional sob sua supervisão , observadas as condições de assepsia das mãos e bioproteção;
- III - Perfeita condição de anti-sepsia dos locais de colocação de brinco, através de fricção de algodão embebido com anti-séptico recomendado pelo Ministério da Saúde;

IV - O aparelho de colocação de brincos deve estar perfeitamente desinfetado, conforme as normas preconizadas pelo Ministério da Saúde;

V - Só poderá haver a colocação de brincos acondicionados em embalagens estéreis, visando a proteção ao consumidor;

VI - É vedada a utilização de agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas, e outros objetos para a realização da perfuração.

CAPÍTULO IX

Da prestação de assistência farmacêutica domiciliar

Artigo 97 - A prestação da assistência farmacêutica domiciliar no estrito cumprimento da legislação vigente, dos princípios éticos da profissão farmacêutica e dos requisitos mínimos contemplados neste regulamento deve atender a melhoria do acesso dos pacientes e da população em geral aos cuidados farmacêuticos.

Parágrafo único - A prestação da assistência farmacêutica domiciliar somente é permitida em farmácias e drogarias, abertas ao público, definidas nos termos da lei federal n.º 5991 de 17 de dezembro de 1973

SEÇÃO I

Dos princípios gerais

Artigo 98 - A ação do farmacêutico deve pautar-se pelos princípios éticos que regem o seu exercício profissional especialmente à propaganda, publicidade, promoção de medicamentos, a relação com o paciente, colegas e outros profissionais de saúde.

Artigo 99 - Deve ser assegurado o princípio da livre escolha da farmácia e do farmacêutico pelo usuário.

Artigo 100 - Cabe ao farmacêutico diretor técnico a garantia do cumprimento da legislação em vigor, das normas éticas dentro e fora da farmácia no estrito cumprimento dos atos inerentes ao farmacêutico e com vista a adequar a qualidade do serviço com as necessidades do paciente.

Artigo 101 - A prestação deste serviço por parte do farmacêutico na farmácia e drogaria é facultativo.

Artigo 102 - O farmacêutico diretor técnico pela farmácia prestadora de assistência farmacêutica domiciliar deve articular-se com outros colegas no sentido de proporcionar a melhor assistência possível ao atendimento dos usuários.

Artigo 103 - As informações e condições da prestação desta assistência deve ser dada à população tendo em atenção os princípios gerais e as normas específicas estipuladas de forma a não afetar a dignidade profissional dos farmacêuticos.

Artigo 104 - A remuneração da prestação desta assistência é obrigatória.

SEÇÃO II

Das normas específicas

Artigo 105 - É assegurada a prestação dos serviços farmacêuticos domiciliar quando da solicitação através dos meios de comunicação existentes, sejam estes fax, telefone, correio, Internet ou similares, desde que comprovado pelo estabelecimento farmacêutico e

farmacêutico diretor técnico, o cadastro prévio do beneficiário, o qual deverá ser disponibilizado às autoridades de fiscalização, em qualquer tempo.

Parágrafo único - É obrigatório o prévio cadastramento por parte do usuário da assistência farmacêutica domiciliar, cabendo aos Conselhos Regionais de Farmácia expedirem deliberações necessárias a elaboração do cadastro mencionado neste artigo, cujo procedimento é de obrigação do farmacêutico diretor técnico ou substituto.

Artigo 106 - O farmacêutico deverá manter na farmácia toda a informação necessária: identificação do paciente, identificação do prescriptor, prescrição, produtos dispensados, características particulares do paciente e patologias. Caso não seja possível dispor de toda informação especificamente da prescrição deverá o farmacêutico de acordo com o paciente, encontrar uma forma de avaliação e acompanhamento.

Artigo 107 - O farmacêutico é responsável pela validação da informação recebida, solicitando ao usuário ou ao prescriptor os esclarecimentos adicionais necessárias à dispensação dos medicamentos.

Artigo 108 - Os produtos a serem dispensados devem ser acondicionados em embalagens seladas e individualizadas por usuário de acordo com a características dos produtos requeridos. Deve ainda constar todas as informações necessárias para a sua correta utilização.

Artigo 109 - O transporte dos medicamentos deverá assegurar que os produtos chegarão aos usuários em perfeitas condições de conservação e segurança, tendo para qual que cumprir as adequadas condições de temperatura, luminosidade e umidade de acordo com as definições da farmacopéia brasileira ou de outras normas determinados pela ANVISA.

Artigo 110 - A dispensação de medicamentos domiciliar será acompanhada por documento onde deverão constar as seguintes informações: nome do usuário, residência do usuário, nome da farmácia, nome do farmacêutico, meio de contato, endereço da farmácia e a descrição dos produtos dispensados.

Artigo 111 - O usuário deverá conferir os produtos solicitados, bem como as informações que devem acompanhá-los. Em caso de dúvida deve se reportar ao farmacêutico.

Parágrafo único - No caso de não haver contato por parte do usuário, deverá o farmacêutico obrigatoriamente entrar em contato com o mesmo, para averiguação de eventuais dúvidas na utilização dos produtos dispensados.

Artigo 112 - Fica vedada a dispensação de medicamentos domiciliar fora de suas embalagens originais.

Artigo 113 - Para medicamentos manipulados o farmacêutico deverá dispensar em embalagens com lacre ou outro mecanismo que assegure a inviolabilidade do conteúdo.

Artigo 114 - Os registros decorrente da prestação de assistência farmacêutica domiciliar devem ser elaboradas com o prévio consentimento por expresso dos usuários e respeitando a sua privacidade. (Anexo II)

I - A confidencialidade dos dados, a privacidade do paciente e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a estes dados sejam evitados e que seu sigilo seja garantido;

Revisada em 26.07.11

II - Que os dados sobre pacientes, armazenados em formato eletrônico, não serão utilizados para qualquer forma de promoção, publicidade, propaganda ou outra forma de indução de consumo de medicamentos;

CAPÍTULO X

Da Fiscalização

Artigo 115 - Não se admitirá o exercício da atividade técnica científica e sanitária sem a presença física do profissional farmacêuticos no estabelecimento.

Artigo 116 - Compete aos Conselhos Regionais de Farmácia, a fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos, para verificação das condições de Atenção Farmacêutica.

Parágrafo único - A Atenção Farmacêutica será comprovada através da ficha de verificação das condições do exercício profissional. (Anexo III), que passa a fazer parte da Resolução N.º 299/96 – do Conselho Federal de Farmácia.

Artigo 117 - Os Conselhos Regionais de Farmácia, deverão comunicar prontamente os Serviços Municipais e/ou Regionais de Vigilância Sanitária, Promotoria Pública, Delegacia do Consumidor e outros órgãos afins.

Artigo 118 - Todo diretor técnico de estabelecimento farmacêutico deverá afixar em local visível ao público, informações com telefone para reclamação junto ao Conselho Regional de Farmácia e a Vigilância Sanitária municipal ou Regional.

Artigo 119 - A inobservância de qualquer destes procedimentos constitui infração do Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

Artigo 120 - O farmacêutico que não prestar efetiva assistência farmacêutica aos estabelecimentos sob sua responsabilidade técnica, ficam sujeitos às penas previstas pela legislação.

Artigo 121 - O poder de punir disciplinarmente compete, com exclusividade, ao Conselho Regional de Farmácia que o faltoso estiver inscrito ao tempo do fato punível em que incorreu.

CAPÍTULO XI

Das Disposições Gerais

Artigo 122 - Deverão ser observados os seguintes procedimentos quanto à dispensação e guarda dos produtos de que trata esta Resolução:

I - Os produtos devem dispor de registro, ou manifestação expressa de isenção de registro, e rotulagem obedecendo a normatização específica que o classifica dentre os de dispensação permitido por esta Resolução;

II - Os saneantes domissanitários e os produtos veterinários devem estar em local específico, separados dos demais produtos e medicamentos;

III - Os produtos, aparelhos e acessórios devem estar em local específico, separados dos demais produtos e medicamentos;

Artigo 123 - Para o perfeito cumprimento deste regulamento o farmacêutico deverá denunciar ao Conselho Regional de Farmácia respectivo constrangimento para exercer a atividade profissional, a

falta de condição de trabalho e o descumprimento deste regulamento.

Artigo 124 – Os casos omissos na presente resolução e questões de âmbito profissional, serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

ANEXO II ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DOMICILIAR CONSENTIMENTO INFORMADO

Nome Completo: _____

Data do Nascimento: ____/____/____

Residência: _____

Telefone: _____

Telefone celular: _____

E-mail: _____

Autorizo os dados pessoais fornecidos para efeitos de prestação de assistência farmacêutica domiciliar

Declaro que as informações, por mim prestadas, são verdadeira.

Assinatura _____ do usuário:

Data: ____/____/____

ANEXO III FICHA DE VERIFICAÇÃO DAS CONDIÇÕES DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL

Nome do Estabelecimento _____

CGC: _____

Razão Social _____

Registro: _____

Atividade: _____

Endereço: _____

Bairro: _____

Cidade: _____

CEP: _____

Responsável Técnico: _____

CRF: _____

Horário de Assistência: _____ h às _____ h.

RT Substituto: _____

CRF: _____

Horário de Assistência: _____

Horário de Inspeção: _____

Horário de Funcionamento: _____

Revisada em 26.07.11

Possui CRT para o presente exercício? () SIM () NÃO
Possui ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO da Vigilância Sanitária? ()SIM () NÃO

Possui AUTORIZAÇÃO ESPECIAL, conforme Port.nº933/94 da PF? ()SIM () NÃO

OBS.: _____

ANÁLISE DO EXERCÍCIO PROFISSIONALEM ESTABELECIMENTO DE DISPENSAÇÃO

1 - Farmacêutico Responsável Técnico presente? () SIM () NÃO

OBS.: _____

2 - Farmacêutico Diretor - Técnico presente? () SIM () NÃO

OBS.: _____

3 - Farmacêutico Substituto presente? () SIM () NÃO

OBS.: _____

4 - Existe local específico para guarda de medicamentos sob controle especial? () SIM () NÃO

OBS.: _____

4.a – Em havendo dispensação, possui os livros para registro e controle de estoque ? () SIM () NÃO

4.b - Os produtos controlados estão armazenados em conformidade com a Lei. () SIM () NÃO

Em caso de negativo descrever as situações de armazenamento observadas:

4.c - Foram encontrados medicamentos com prazo de validade vencido nas prateleiras do estabelecimento? () SIM () NÃO

5 - Foi constatado alguma atividade divergente ao objetivo social do estabelecimento e/ou que fere a legislação vigente? Quais?

6 - Sala de aplicação de injetáveis adequadas: () SIM () NÃO

Porque?

7- Dispensa Medicamento Genérico: () SIM () NÃO

8 – Verifica temperatura? () SIM () NÃO

9 - Verifica pressão arterial? () SIM () NÃO

10 – Faz nebulização e/ou inalação? () SIM () NÃO

11 – Determina parâmetros bioquímicos? () SIM () NÃO

12 – Determina parâmetros fisiológicos? () SIM () NÃO

13 – Coloca-se brinco? () SIM () NÃO

14 - Laboratório de Manipulação adequado: () SIM () NÃO

Porque?

15 - Condições de armazenamento dos medicamentos.

16 - Condições sanitárias do estabelecimento.

17 - Existe propaganda para venda de medicamentos?

18 - Outras observações

Data ____/____/____ Assinatura e

carimbo do fiscal

Ciente: _____

Assinatura: _____

Nome: _____

RG ou CPF: _____

1ª Via Vigilância Sanitária 2ª Via Responsável Técnico

3ª Via CRF

Resolução nº 365 de 02/10/2001

Ementa: Dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

O Conselho Federal de Farmácia no uso de suas atribuições legais e regimentais, consoante lhe confere o artigo 61, alínea "g", da Lei Nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando o disposto no artigo 24 da Lei Nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando o disposto nos artigos 4º, inciso XVI; e 15 e seus parágrafos, da Lei Nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

Considerando o disposto nos artigos 1º, 2º, 50 e 51 da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando o disposto no artigo 1º, inciso II, do Decreto Nº 85.878 de 7 de abril de 1981;

Considerando o disposto na Portaria Nº 2.814/GM de 29 de agosto de 1998; Considerando o disposto na Portaria Nº 802 de 08 de outubro de 1998 SVS/MS;

Considerando o disposto na Medida Provisória Nº 2.190 e suas sucessivas reedições;

Considerando o disposto na RDC Nº 134/2001, de 13 de julho de 2001;

Considerando a necessidade de normatizar os procedimentos administrativos sobre a concessão de responsabilidade técnica ao farmacêutico por distribuidora, representante, importador e exportador, a fim de facilitar a ação fiscalizadora e assegurar condições adequadas para o armazenamento, controle de estoque e qualidade na distribuição, importação e exportação de medicamentos;
RESOLVE:

ART. 1º - É dever dos farmacêuticos responsáveis técnicos por distribuidora, representantes, importadoras ou exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e/ou correlatos:

I - Cumprir e fazer cumprir a legislação sanitária e profissional sobre as atividades realizadas pelos referidos estabelecimentos;

II - Liberar os produtos somente aos estabelecimentos autorizados/licenciados pelos órgãos sanitários e profissionais competentes, à dispensação dos mesmos. No caso dos estabelecimentos hospitalares a licença de que se trata refere-se à Farmácia Privativa.

III - Manter Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos; bem como, instruções escritas descrevendo com detalhes todos os procedimentos previstos;

IV - Organizar, supervisionar e orientar tecnicamente os procedimentos quanto ao recebimento, estocagem, conservação e distribuição racional e segura de drogas, medicamentos e correlatos, para garantir que:

a) no recebimento do produto farmacêutico ou correlato seja avaliado se o meio de transporte utilizado é adequado ao acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de qualidade, segurança e eficácia do produto;

b) no recebimento do produto farmacêutico ou correlato, seja verificada sua documentação e os dados dos produtos

como: fabricante, fornecedor, registro no Ministério da Saúde, nome do responsável, técnico prazo de validade, número de lote, acondicionamento dos produtos sob refrigeração, termolábeis e especialidades ou formas farmacêuticas com maior sensibilidade à mudança de temperatura (pomadas, supositórios, cápsulas, emulsões), alterações físicas e laudo de análise do controle de qualidade da indústria produtora obedecendo os parâmetros da Farmacopéia Brasileira quando for o caso;

c) haja área destinada à quarentena para armazenagem dos lotes de produtos submetidos a amostragem, os julgados passíveis de análise e aqueles que apresentarem qualquer irregularidade, onde permanecerão aguardando a decisão quanto a liberação e o destino;

d) a Vigilância Sanitária seja notificada quando constatada a inadequação de algum produto;

e) a estocagem permita fácil visualização do nome do produto e demais dados, e estes estejam afastados das paredes, teto e solo, o empilhamento obedeça sistema que garanta a livre circulação de ar entre as embalagens;

f) no recebimento de um produto com mais de um lote de fabricação, ele será subdividido em quantos lotes forem necessários e estocados conforme acima descrito;

g) os estaques sejam inspecionados, periodicamente para a verificação de qualquer degradação visível, vencimento do prazo de validade ou qualquer outra irregularidade que comprometa a qualidade do produto;

h) os medicamentos sob controle especial sejam armazenados em local isolado dos demais, com acesso restrito ao responsável técnico e pessoal expressamente autorizado pelo mesmo. Os registros de entrada e saída obedeçam a legislação específica e só sejam enviados aos locais que Possuam responsável técnico e Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia respectivo e licença sanitária atualizada emitida pelo órgão sanitário competente, que o habilita a comercializar produtos sujeitos a controle especial;

i) haja verificação do controle de temperatura e umidade constante no local de estocagem com termômetros e higrômetros, com registros diários escritos das leituras efetuadas e procedimento para controle;

j) os registros de expedição permitam fácil identificação do produto, seu destino, seu número de lote, data, quantidade expedida e o número de nota fiscal ou do documento de expedição, além da identificação do responsável pela liberação;

k) o fornecimento de produtos de uso restrito hospitalar só seja efetuado às Farmácias Privativas de Estabelecimentos regularmente registrados e licenciados pelas autoridades competentes;

l) o fornecimento de produtos farmacêuticos em embalagens para fracionamento somente seja efetuado a estabelecimento devidamente autorizado pela legislação a fracionar;

m) sejam prestadas informações técnicas referentes aos produtos comercializados pela empresa.

Art. 2º - A responsabilidade técnica assumida é indelegável e obriga o farmacêutico a participação efetiva nos trabalhos de sua função.

Art. 3º - Para o efetivo cumprimento dos procedimentos elencados no artigo 1º desta Resolução, deverá a empresa

interessada manter assistência técnica com farmacêutico durante todo o horário de funcionamento.

Art. 4º - O farmacêutico que assumir a responsabilidade técnica por quaisquer dos estabelecimentos mencionados nesta resolução, deverá firmar termo de compromisso informando o horário diário de assistência técnica, bem como declarando o comprometimento ao cumprimento de todas as disposições ora previstas, principalmente no que se refere a efetiva assistência farmacêutica.

Art. 5º - Os atos praticados em contrariedade aos termos estabelecidos nesta Resolução estão sujeitos a instauração do competente processo administrativo, a fim de apurar o cometimento de infração ética disciplinar e aplicação das sanções cabíveis à espécie, nos termos do Código de Ética da Profissão Farmacêutica, sem prejuízo das demais determinações legais.

Art. 6º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Jaldo de Souza Santos

Presidente – CFF

Resolução nº 415 de 29/06/2004

D.O.U.09/07/2004

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

Ementa: Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no Gerenciamento dos Resíduos dos Serviços de Saúde.

O Presidente do Conselho Federal de Farmácia, “ad referendum” do Plenário, no exercício das atribuições legais e regimentais, que lhe são conferidas pela Lei nº 3.820 de 11 de novembro de 1960 e pela Resolução/CFE nº 330/98; Considerando o disposto no Artigo 5º, Inciso XIII da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito de sua área específica de atuação e como conselho de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos dos artigos 5º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI todos da Constituição Federal; Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820/60 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais farmacêuticos no seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas “g” e “m” da Lei Federal nº 3.820 de 11 de novembro de 1960; Considerando a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública promovendo ações que implementem a Assistência Farmacêutica em todos os níveis de atenção a saúde, conforme a alínea “p” do artigo 6º da Lei Federal 3.820/60, com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

Considerando o disposto na Lei Federal nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor);

Considerando o previsto nos Decretos 20.377/31 e 85.878/81, bem como a Resolução/CFE nº 236/92; Considerando a necessidade de assegurar condições adequadas para o Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde; resolve:

Art. 1º - É atribuição do farmacêutico a responsabilidade pela consultoria para elaboração do plano de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, pela elaboração, implantação, execução, treinamento e gerenciamento dos Resíduos de Serviço de Saúde, desde a geração até a disposição final, de forma a atender aos requisitos ambientais e de saúde coletiva, sem prejuízo da responsabilidade civil solidária, penal e administrativa de outros sujeitos envolvidos

Art. 2º - Define-se como Resíduos dos Serviços de Saúde, aqueles resultantes das atividades exercidas nos serviços definidos no artigo 3º e que, por suas características, necessita de processos diferenciados no seu manejo, exigindo ou não o tratamento prévio à sua disposição final.

Art. 3º - Serviços de saúde são atividades relacionados com:

- 1 - Atendimento à saúde humana ou animal;
- 2 - Serviço de apoio a preservação da vida;
- 3 - Indústrias e serviços de pesquisa na área de saúde;
- 4 - Indústria farmacêutica e bioquímica;
- 5 - Serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de

campo;

6 - Estabelecimento de ensino;

7 - Serviços de acupuntura;

8 - Serviço de tatuagem;

9 - Distribuidores e importadores de produtos farmacêuticos;

10 - Distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico “in vitro”;

11 - necrotérios;

12 - Funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação);

13 - drogarias;

14 - Farmácias, inclusive as de manipulação;

15 - Unidade de controle de zoonoses,

16 - Barreiras sanitárias;

17 - Unidades móveis de atendimento à saúde;

18 - Laboratórios analíticos de produtos para a saúde;

19 - Serviço de medicina legal e demais serviços relacionados ao atendimento à saúde que gerem resíduos perigosos.

Art. 4º - Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação, revogando-se as disposições em contrário
JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente do Conselho

Resolução nº417 de 29/09/2004

D.O.U. 09/05/2005 - páginas 189 e 190

RESOLUÇÃO Nº 417, DE 29 DE SETEMBRO DE 2004(*)

Aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no exercício das atribuições que lhe confere o artigo 6º, alínea “g”, da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, resolve: Art. 1º - Aprovar o CÓDIGO DE ÉTICA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA, nos termos do Anexo desta Resolução, da qual faz parte.

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor na data da publicação, revogando-se as disposições em contrário e, em especial, os termos da Resolução nº 290/96 do Conselho Federal de Farmácia.

JALDO DE SOUZA SANTOS
Presidente do Conselho

ANEXO

CÓDIGO DE ÉTICA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA PREÂMBULO

O FARMACÊUTICO É UM PROFISSIONAL DA SAÚDE, CUMPRINDO-LHE EXECUTAR TODAS AS ATIVIDADES INERENTES AO ÂMBITO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO, DE MODO A CONTRIBUIR PARA A SALVAGUARDA DA SAÚDE PÚBLICA E, AINDA, TODAS AS AÇÕES DE EDUCAÇÃO DIRIGIDAS À COMUNIDADE NA PROMOÇÃO DA SAÚDE.

TÍTULO I

Do Exercício Profissional

CAPÍTULO I

Dos Princípios Fundamentais

Art. 1º - O exercício da profissão farmacêutica, como todo exercício profissional, tem uma dimensão ética que é regulada por este código e pelos diplomas legais em vigor, cuja transgressão resultará em sanções disciplinares por parte do Conselho Regional de Farmácia, após apuração pelas suas Comissões de Ética, independentemente das penalidades estabelecidas pelas leis do País.

Art. 2º - O farmacêutico atuará sempre com o maior respeito à vida humana, ao meio ambiente e à liberdade de consciência nas situações de conflito entre a ciência e os direitos fundamentais do homem.

Art. 3º - A dimensão ética da profissão farmacêutica é determinada, em todos os seus atos, pelo benefício ao ser humano, à coletividade e ao meio ambiente, sem qualquer discriminação.

Art. 4º - Os farmacêuticos respondem pelos atos que praticarem ou pelos que autorizarem no exercício da profissão.

Art. 5º - Para que possa exercer a profissão farmacêutica com honra e dignidade, o farmacêutico deve dispor de boas condições de trabalho e receber justa remuneração por seu desempenho.

Art. 6º - Cabe ao farmacêutico zelar pelo perfeito desempenho ético da Farmácia e pelo prestígio e bom

conceito da profissão.

Art. 7º - O farmacêutico deve manter atualizados os seus conhecimentos técnicos e científicos para aperfeiçoar, de forma contínua, o desempenho de sua atividade profissional.

Art. 8º - A profissão farmacêutica, em qualquer circunstância ou de qualquer forma, não pode ser exercida exclusivamente com objetivo comercial.

Art. 9º - Em seu trabalho, o farmacêutico não pode se deixar explorar por terceiros, seja com objetivo de lucro, seja com finalidade política ou religiosa.

Art. 10 - O farmacêutico deve cumprir as disposições legais que disciplinam a prática profissional no País, sob pena de advertência.

CAPÍTULO II

Dos Deveres

Art. 11 - O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um Conselho Regional de Farmácia, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:

I. comunicar às autoridades sanitárias e profissionais, com discricção e fundamento, fatos que caracterizem infringência a este Código e às normas que regulam o exercício das atividades farmacêuticas;

II. dispor seus serviços profissionais às autoridades constituídas, se solicitado, em caso de conflito social interno, catástrofe ou epidemia, independentemente de haver ou não remuneração ou vantagem pessoal;

III. exercer a assistência farmacêutica e fornecer informações ao usuário dos serviços;

IV. respeitar o direito de decisão do usuário sobre sua própria saúde e bem-estar, excetuando-se o usuário que, mediante laudo médico ou determinação judicial, for considerado incapaz de discernir sobre opções de tratamento e/ou decidir sobre sua própria saúde e bem-estar;

V. comunicar ao Conselho Regional de Farmácia e às autoridades sanitárias a recusa ou a demissão de cargo, função ou emprego, motivada pela necessidade de preservar os legítimos interesses da profissão, da sociedade ou da saúde pública;

VI. guardar sigilo de fatos que tenha conhecimento no exercício da profissão, excetuando-se os de dever legal, amparados pela legislação vigente, os quais exijam comunicação, denúncia ou relato a quem de direito;

VII. respeitar a vida humana, jamais cooperando com atos que intencionalmente atentem contra ela ou que coloquem em risco sua integridade física ou psíquica;

VIII. assumir, com responsabilidade social, sanitária, política e educativa, sua função na determinação de padrões desejáveis do ensino e do exercício da Farmácia;

IX. contribuir para a promoção da saúde individual e coletiva, principalmente no campo da prevenção, sobretudo quando, nessa área, desempenhar cargo ou função pública;

X. adotar postura científica, perante as práticas terapêuticas alternativas, de modo que o usuário fique bem informado e possa melhor decidir sobre a sua saúde e bem-estar;

XI. selecionar, nos limites da lei, os auxiliares para o exercício de sua atividade;

XII. denunciar às autoridades competentes quaisquer formas de poluição, deterioração do meio ambiente ou riscos inerentes ao trabalho, prejudiciais à saúde e à vida;

XIII. evitar que o acúmulo de encargos prejudique a qualidade da atividade farmacêutica prestada.

Art. 12 - O farmacêutico deve comunicar ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento de suas atividades profissionais das quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

§ 1º - A comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer no prazo máximo de 5 (cinco) dias após o afastamento, quando este ocorrer por motivo de doença, acidente pessoal, óbito familiar, ou outro, a ser avaliado pelo CRF.

§ 2º - Quando o afastamento for motivado por doença, o farmacêutico ou seu procurador deverá apresentar à empresa ou instituição documento datado e assinado, justificando sua ausência, a ser comprovada por atestado, no prazo de 5 (cinco) dias.

§ 3º - Quando o afastamento ocorrer por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras atividades, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 1 (um) dia.

CAPÍTULO III

Das Proibições

Art. 13 - É proibido ao farmacêutico:

I. participar de qualquer tipo de experiência em ser humano, com fins bélicos, raciais ou eugênicos, pesquisa clínica ou em que se constate desrespeito a algum direito inalienável do ser humano;

II. exercer simultaneamente a Medicina;

III. praticar procedimento que não seja reconhecido pelo Conselho Federal de Farmácia;

IV. praticar ato profissional que cause dano físico, moral ou psicológico ao usuário do serviço, que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;

V. deixar de prestar assistência técnica efetiva ao estabelecimento com o qual mantém vínculo profissional, ou permitir a utilização do seu nome por qualquer estabelecimento ou instituição onde não exerça pessoal e efetivamente sua função;

VI. realizar, ou participar de atos fraudulentos relacionados à profissão farmacêutica, em todas as suas áreas de abrangência;

VII. fornecer meio, instrumento, substância ou conhecimento para induzir a prática (ou dela participar) de eutanásia, de tortura, de toxicomania ou de qualquer outra forma de procedimento degradante, desumano ou cruel em relação ao ser humano;

VIII. produzir, fornecer, dispensar, ou permitir que seja dispensado meio, instrumento, substância e/ou conhecimento, medicamento ou fórmula magistral, ou especialidade farmacêutica, fracionada ou não, que não contenha sua identificação clara e precisa sobre a(s) substância(s) ativa(s) contida(s), bem como suas respectivas quantidades, contrariando as normas legais e técnicas, Revisada em 26.07.11

excetuando-se a dispensação hospitalar interna, em que poderá haver a codificação do medicamento que for fracionado, sem, contudo, omitir o seu nome ou fórmula;

IX. obstar, ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias ou profissionais;

X. aceitar remuneração abaixo do estabelecido como o piso salarial, mediante acordos ou dissídios da categoria;

XI. declarar possuir títulos científicos ou especialização que não possam comprovar;

XII. permitir interferência nos resultados apresentados como perito ou auditor;

XIII. aceitar ser perito ou auditor quando houver envolvimento pessoal ou institucional;

XIV. exercer a profissão farmacêutica quando estiver sob a sanção disciplinar de suspensão;

XV. expor, dispensar, ou permitir que seja dispensado medicamento em contrariedade à legislação vigente;

XVI. exercer a profissão em estabelecimento que não esteja devidamente registrado nos órgãos de fiscalização sanitária e do exercício profissional;

XVII. aceitar a interferência de leigos em seus trabalhos e em suas decisões de natureza profissional;

XVIII. delegar a outros profissionais atos ou atribuições exclusivos da profissão farmacêutica;

XIX. omitir-se e/ou acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a Farmácia, ou com profissionais ou instituições farmacêuticas que pratiquem atos ilícitos;

XX. assinar trabalhos realizados por outrem, alheio à sua execução, orientação, supervisão ou fiscalização, ou ainda assumir responsabilidade por ato farmacêutico que não praticou ou do qual não participou efetivamente;

XXI. prevalecer-se do cargo de chefia ou de empregador para desrespeitar a dignidade de subordinados;

XXII. pleitear, de forma desleal, para si ou para outrem, emprego, cargo ou função que esteja sendo exercido por outro farmacêutico, bem como praticar atos de concorrência desleal;

XXIII. fornecer, ou permitir que forneçam, medicamento ou fármaco para uso diverso da sua finalidade;

XXIV. exercer a Farmácia em interação com outras profissões, concedendo vantagem, ou não, aos demais profissionais habilitados para direcionamento de usuário, visando ao interesse econômico e ferindo o direito do usuário de livremente escolher o serviço e o profissional;

XXV. receber remuneração por serviços que não tenha efetivamente prestado;

XXVI. exercer a fiscalização profissional e sanitária, quando for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou interessado por qualquer forma, bem como prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, laboratórios, distribuidoras, indústrias, com ou sem vínculo empregatício.

Art. 14 - Quando atuante no serviço público, é vedado ao farmacêutico:

I. utilizar-se do serviço ou cargo público para executar trabalhos de empresa privada de sua propriedade ou de outrem, como forma de obter vantagens pessoais;

II. cobrar ou receber remuneração do usuário do serviço;

III. reduzir, irregularmente, quando em função de chefia, a remuneração devida a outro farmacêutico.

CAPÍTULO IV

Da Publicidade e dos Trabalhos Científicos
Art. 15 - É vedado ao farmacêutico:

- I. divulgar assunto ou descoberta de conteúdo inverídico;
- II. publicar, em seu nome, trabalho científico do qual não tenha participado ou atribuir-se autoria exclusiva quando houver participação de subordinados ou outros profissionais, farmacêuticos ou não;
- III. promover publicidade enganosa ou abusiva da boa fé do usuário;
- IV. anunciar produtos farmacêuticos ou processos por meios capazes de induzir ao uso indiscriminado de medicamentos;
- V. utilizar-se, sem referência ao autor ou sem a sua autorização expressa, de dados ou informações, publicados ou não;
- VI. promover pesquisa na comunidade, sem o seu consentimento livre e esclarecido, e sem que o objetivo seja a proteção ou a promoção da saúde.

CAPÍTULO V

Dos Direitos

Art. 16 - São direitos do farmacêutico:

- I. exercer a profissão sem ser discriminado por questões de religião, raça, sexo, nacionalidade, cor, idade, condição social, opinião política ou de qualquer outra natureza;
- II. interagir com o profissional prescritor, quando necessário, para garantir a segurança e a eficácia da terapêutica farmacológica, com fundamento no uso racional de medicamentos;
- III. exigir dos demais profissionais de saúde o cumprimento da legislação sanitária vigente, em especial quanto à legibilidade da prescrição;
- IV. recusar-se a exercer a profissão em instituição pública ou privada, onde inexistam condições dignas de trabalho ou que possam prejudicar o usuário, com direito a representação junto às autoridades sanitárias e profissionais, contra a instituição;
- V. opor-se a exercer a profissão, ou suspender a sua atividade, individual ou coletivamente, em instituição pública ou privada, onde inexistam remuneração ou condições dignas de trabalho ou que possam prejudicar o usuário, ressalvadas as situações de urgência ou de emergência, devendo comunicá-las imediatamente ao Conselho Regional de Farmácia e às autoridades sanitárias e profissionais;
- VI. negar-se a realizar atos farmacêuticos que, embora autorizados por lei, sejam contrários aos ditames da ciência e da técnica, comunicando o fato, quando for o caso, ao usuário, a outros profissionais envolvidos ou ao respectivo Conselho Regional de Farmácia.

TÍTULO II

Das Relações Profissionais

Art. 17 - O farmacêutico, perante seus colegas e demais profissionais da equipe de saúde, deve comprometer-se a:

- I. obter e conservar alto nível ético em seu meio profissional e manter relações cordiais com a sua equipe de trabalho, prestando-lhe apoio, assistência e solidariedade moral e profissional;

- II. adotar critério justo nas suas atividades e nos

Revisada em 26.07.11

pronunciamentos sobre serviços e funções confiados anteriormente a outro farmacêutico;

- III. prestar colaboração aos colegas que dela necessitem, assegurando-lhes consideração, apoio e solidariedade que reflitam a harmonia e o prestígio da categoria;
- IV. prestigiar iniciativas dos interesses da categoria;
- V. empenhar-se em elevar e firmar seu próprio conceito, procurando manter a confiança dos membros da equipe de trabalho e do público em geral;
- VI. limitar-se às suas atribuições no trabalho, mantendo relacionamento harmonioso com outros profissionais, no sentido de garantir unidade de ação na realização de atividades a que se propõe em benefício individual e coletivo;
- VII. denunciar, a quem de direito, atos que contrariem os postulados éticos da profissão.

TÍTULO III

Das Relações com os Conselhos

Art. 18 - Na relação com os Conselhos, obriga-se o farmacêutico a:

- I. acatar e respeitar os Acórdãos e Resoluções do Conselho Federal e os Acórdãos e Deliberações dos Conselhos Regionais de Farmácia;
 - II. prestar, com fidelidade, informações que lhe forem solicitadas a respeito de seu exercício profissional;
 - III. comunicar ao Conselho Regional de Farmácia em que estiver inscrito, toda e qualquer conduta ilegal ou antiética que observar na prática profissional;
 - IV. atender convocação, intimação, notificação ou requisição administrativa no prazo determinado, feita pelos Conselhos Regionais de Farmácia, a não ser por motivo de força maior, comprovadamente justificado.
- Art. 19 - O farmacêutico, no exercício profissional, fica obrigado a informar, por escrito, ao respectivo Conselho Regional de Farmácia (CRF) todos os seus vínculos, com dados completos da empresa (razão social, Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - C.N.P.J., endereço, horário de funcionamento e de Responsabilidade Técnica - RT), mantendo atualizado o seu endereço residencial e os horários de responsabilidade técnica ou de substituição.

TÍTULO IV

Das Infrações e Sanções Disciplinares

Art. 20 - As sanções disciplinares consistem em:

- I. de advertência ou censura;
- II. de multa de (um) salário-mínimo a 3 (três) salários-mínimos regionais;
- III. de suspensão de 3 (três) meses a um ano;
- IV. De eliminação.

TÍTULO V

Das Disposições Gerais

Art. 21 - As normas deste Código aplicam-se aos farmacêuticos, em qualquer cargo ou função, independentemente do estabelecimento ou instituição onde estejam prestando serviço.

Art. 22 - A verificação do cumprimento das normas estabelecidas neste Código é atribuição do Conselho Federal de Farmácia, dos Conselhos Regionais de Farmácia e suas Comissões de Ética, das autoridades da

área de saúde, dos farmacêuticos e da sociedade em geral.

Art. 23 - A apuração das infrações éticas compete ao Conselho Regional de Farmácia em que o profissional está inscrito ao tempo do fato punível em que incorreu, por meio de sua Comissão de Ética.

Art. 24 - O farmacêutico portador de doença que o incapacite para o exercício da farmácia, apurada pelo Conselho Regional de Farmácia em procedimento administrativo com perícia médica, terá suas atividades profissionais suspensas enquanto perdurar sua incapacidade.

Art. 25 - O profissional condenado por sentença criminal, definitivamente transitada em julgado, por crime praticado no uso do exercício da profissão, ficará suspenso da atividade enquanto durar a execução da pena.

Art. 26 - Prescreve em 24 (vinte e quatro) meses a constatação fiscal de ausência do farmacêutico no estabelecimento, através de auto de infração ou termo de visita, para efeito de instauração de processo ético.

Art. 27 - Aplica-se o Código de Ética a todos os inscritos no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 28 - O Conselho Federal de Farmácia, ouvidos os Conselhos Regionais de Farmácia e a categoria farmacêutica, promoverá a revisão e a atualização deste Código, quando necessário.

Art. 29 - As condições omissas neste Código serão decididas pelo Conselho Federal de Farmácia.

(*) Republicada por ter saído no DOU de 17/11/2004, Seção 1, págs. 306 e 307, com incorreção do original.

Resolução nº 433 de 26/04/2005

Regula a atuação do farmacêutico em empresa de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para saúde.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no uso de suas atribuições legais e regimentais; Considerando a Lei 3.820 de 11 de novembro de 1960, que cria os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia; Considerando a Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos; Considerando a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos; Considerando a Portaria/MS/SVS 344 de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial; Considerando a Portaria /MS/SVS 802 de 08 de outubro de 1998, que institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos; Considerando a Portaria/MS/SVS 1052 de 29 de dezembro de 1998, que dispõe sobre a relação de documentos necessários para habilitar a empresa a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, sujeitos à vigilância sanitária; Considerando a Resolução/ MS/ANVS 329 de 22 de julho de 1999, que Institui o Roteiro de Inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos; Considerando que as atividades desenvolvidas pelo Farmacêutico na área de Distribuição e Transporte apresentam situações específicas de acordo com os produtos comercializados e/ou transportados, necessitando de estabelecer critérios para cada situação; Considerando a necessidade de definir as atribuições dos farmacêuticos na área de transporte; resolve: Artigo 1º - Regular as atividades do farmacêutico, em empresas de transportes terrestres, aéreos, ferroviários ou fluviais de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para a saúde.

Artigo 2º - É atribuição do Farmacêutico em empresa de transporte de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmoquímicos e de produtos para a saúde: I - Zelar pelo cumprimento da legislação sanitária e demais legislações correlatas, orientando quanto às adequações necessárias para o cumprimento das normas; II - Permitir somente o transporte de produtos registrados e de empresas autorizadas junto ao órgão sanitário competente; III - Supervisionar e/ou definir a adequação da área física, instalações e procedimentos da empresa; IV - Assessorar a empresa no processo de regularização em órgãos profissionais e sanitários competentes; V - Organizar e implantar o Manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos, Farmoquímicos e Produtos para a Saúde, de acordo com a Revisada em 26.07.11

legislação vigente;

VI - Treinar os recursos humanos envolvidos, com fundamento em procedimentos estabelecidos no Manual de Boas Práticas de Transporte, mantendo o registro dos treinamentos efetuados;

VII - Identificar e não autorizar o transporte de cargas incompatíveis no mesmo veículo, baseadas na orientação do fabricante, na legislação vigente e/ou na literatura científica dos produtos;

VIII - Elaborar procedimentos e rotinas para: a - limpeza dos veículos e terminais dos depósitos com o propósito de garantir a higiene destes locais; b - registro e controle da temperatura e umidade das instalações e veículos, quando for o caso; c - a atividade de carga e descarga dos produtos farmacêuticos e farmoquímicos, com procedimentos específicos para produtos termolábeis e/ou que exijam condições especiais de movimentação, transporte e armazenamento;

d - registro de ocorrências e procedimentos para avarias, extravios e devoluções;

e - desinsetização e desratização das instalações da empresa e dos veículos, realizadas por empresa autorizada pelo órgão sanitário competente; f - notificação ao detentor do registro, e/ou embarcador e/ou destinatário da carga, e as autoridades sanitárias e polícias, quando for o caso, de quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que transporta, informando o número da nota fiscal, número dos lotes, quantidades dos produtos, e demais informações exigidas pela legislação vigente.

Artigo 3º - É atribuição do farmacêutico em empresa que transporta substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial:

I - Solicitar à empresa, providências para obtenção da Autorização Especial de Funcionamento, de acordo com a legislação vigente;

II - Exigir local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para segregar produtos em caso de avaria e outras pendências, de acordo com as orientações do fabricante e órgãos competentes. Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais

Artigo 4º - É atribuição do farmacêutico em transportadora de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para a saúde, quando do uso de motocicletas:

I - Observar o cumprimento da legislação sanitária e profissional em relação às atividades desenvolvidas pelo estabelecimento;

II - Definir no manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, procedimentos específicos para esse tipo de transporte;

III - Treinar as pessoas envolvidas, em especial os condutores de motocicletas, nas ações de transporte de produtos com documentação;

IV - Em caso de sinistro, o farmacêutico deve avaliar a integridade e qualidade dos produtos devolvidos e decidir sobre as providências a serem tomadas;

V - Zelar para que a empresa cumpra as normas editadas

pelo órgão sanitário competente, quando do transporte de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Artigo 5º - A presente Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente do Conselho

Resolução N° 437 de 28/07/2005

D.O.U. 02/08/2005 – página 41

RESOLUÇÃO N° 437, DE 28 DE JULHO DE 2005

Ementa: Regulamenta a atividade profissional do farmacêutico no fracionamento de medicamentos.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 6º, alíneas “g”, “h”, “m” e “p” da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

e
Considerando o que dispõe o artigo 1º do Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005, que dá nova redação aos artigos 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de julho de 1974, que regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973; Considerando o Decreto nº 85.878 de 07 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêutica;

Considerando a Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;

Considerando a Portaria nº GM/MS 3916 de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de medicamentos; Considerando a Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre proteção do consumidor; Considerando o que dispõe a RDC ANVISA nº 135, de 18 de maio de 2005, que estabelece os critérios que devem ser obedecidos para o fracionamento de medicamentos a partir de sua embalagem original fracionável; Considerando a Resolução CNS nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

Considerando a Resolução CFF nº 300 de 30 de janeiro de 1997, que regulamenta o exercício profissional em farmácia de unidade hospitalar, clínicas e casa de saúde de natureza pública ou privada;

Considerando a Resolução CFF nº 308 de 02 de maio de 1997, que dispõe sobre a assistência farmacêutica em farmácia e drogarias;

Considerando a Resolução CFF nº 357 de 20 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia;

Considerando a Resolução CFF nº 417 de 29 de setembro de 2004, que aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica;

Considerando a Resolução CFF nº 431, de 17 de fevereiro de 2005, que dispõe sobre as infrações e sanções éticas e disciplinares aplicáveis aos farmacêuticos;

RESOLVE:

Art. 1º - É atribuição privativa do Farmacêutico os procedimentos para fracionar os medicamentos em farmácia.

Parágrafo único - Esta função é indelegável, sendo vedada sua execução por outros profissionais e auxiliares.

Art. 2º - O fracionamento de medicamentos somente é permitido em farmácia, inscrita na junta comercial de seu

Revisada em 26.07.11

Estado com esta denominação, registrada e em situação regular no Conselho Regional de Farmácia da jurisdição e com a licença e autorização do Órgão sanitário competente para esta atividade.

Art. 3º - Os farmacêuticos descumpridores desta norma serão apenados, nos termos da lei, pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 4º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente do Conselho

Resolução nº 440 de 22/10/2005

Ementa: Dá nova redação à Resolução nº 335/98 do Conselho Federal de Farmácia, que dispõe sobre as prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em homeopatia.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições que lhe são conferidas pela Lei nº 3.820/60, de 21 de novembro de 1960 e,

CONSIDERANDO o disposto na Resolução nº 160 de 23 de abril de 1982 sobre o exercício profissional farmacêutico;

CONSIDERANDO o art. 1º da Resolução 366/2000 que dispõe sobre as especialidades de farmácia reconhecidas pelo Conselho Federal de Farmácia.

CONSIDERANDO que a manipulação do medicamento homeopático requer conhecimento específico de farmacotécnica homeopática regulamentado pelo Decreto nº 57.477 de 20 de dezembro de 1965, pela Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973 e pela Portaria nº 1.180 de 19 de agosto de 1997 que aprova a 2ª Edição da Farmacopéia Homeopática Brasileira;

CONSIDERANDO o aumento indiscriminado do número de farmácias manipulando o medicamento homeopático com farmacêuticos sem qualquer qualificação em farmacotécnica e farmácia homeopática, o que pode comprometer a qualidade dos serviços prestados e a recuperação da saúde dos usuários.

CONSIDERANDO a Resolução CFF nº 436 de 14 de junho de 2005, que dispõe sobre regulação de cursos de pós-graduação “lato sensu” de caráter profissional.

CONSIDERANDO a Resolução CFF nº 420 de 29 de setembro de 2004, que dispõe sobre o credenciamento das Associações e Sociedade nacionais da categoria Farmacêutica, no Conselho Federal de Farmácia para expedir Título de Especialista.

CONSIDERANDO os termos dos artigos 21, XXIV e 22, XVI da Constituição Federal, combinados aos itens da Lei Federal nº 9.394/96 e disposições da Resolução CNE/CES nº 02 de 19 de fevereiro de 2002;

CONSIDERANDO o artigo 7º, parágrafo único da Resolução CNE/CES nº 02/2002 que dispõe sobre o estágio curricular, sua supervisão e orientação docente, definida em razão do processo de formação, combinada com o artigo 4º da Resolução CFF 160/1982,

RESOLVE:

Art. 1º - Considerar habilitado para exercer a responsabilidade técnica de Farmácia ou Laboratório Industrial Homeopático, que manipule ou industrialize o medicamento homeopático, respectivamente, o farmacêutico que comprovar uma das seguintes qualificações:

a) ter cursado a disciplina de Homeopatia de no mínimo 60 (sessenta) horas, no curso de graduação de farmacêutico, complementadas com estágio em manipulação e dispensação de medicamentos homeopáticos, de no mínimo 240 (duzentas e quarenta) horas, na própria instituição de ensino superior, em farmácias que manipulem medicamentos homeopáticos ou laboratórios industriais de medicamentos homeopáticos conveniados às instituições de ensino;

b) título de especialista ou curso de especialização em farmácia homeopática que atenda as Resoluções pertinentes do Conselho Federal de Farmácia, em vigor.

Art. 2º - Aos farmacêuticos que comprovarem o exercício da responsabilidade técnica em estabelecimentos farmacêuticos que preparem medicamentos homeopáticos, obtida até a data da publicação da Resolução nº 319 em 30/10/97, são asseguradas as prerrogativas profissionais sem prejuízo da aplicação do artigo anterior, onde o exercício será obtido pelos registros perante o Conselho Regional de Farmácia respectivo.

Art. 3º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente - CFF

(DOU 26/10/2005 - Seção 1, Pág. 147 e Republicada no DOU 15/05/2006 - Seção 1, Pág. 91)

“Retificada de acordo com publicação feita no diário oficial da união seção 1 do dia 15 de maio de 2006”

Resolução nº 461 de 02/05/2007

Ementa: e sanções éticas e disciplinares aplicáveis aos farmacêuticos.

O Conselho Federal de Farmácia, com fundamento no artigo 6º, alínea “g”, da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, CONSIDERANDO a necessidade de regular a aplicação de penalidades por procedimento administrativo, definidas no artigo 30 da Lei nº 3.820/60,

RESOLVE:

Art. 1º - As transgressões aos Acórdãos e às Resoluções do Conselho Federal de Farmácia, às Deliberações dos Conselhos Regionais de Farmácia e as infrações à legislação farmacêutica são passíveis de recurso ao Conselho Federal de Farmácia, ressalvadas as previstas em normas especiais.

Art. 2º - As infrações éticas e disciplinares serão apenadas, de forma alternada, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, com as penas de:

- I. Advertência;
- II. Advertência com emprego da palavra “censura”;
- III. Multa;
- IV. Suspensão;
- V. Eliminação.

Art. 3º - A imposição das penas e sua graduação serão feitas em razão da aplicação do Código de Processo Ético, nos termos da lei.

§ 1º - A pena de advertência será aplicada, de forma verbal ou escrita, por ofício do Presidente do Conselho Regional de Farmácia da jurisdição, quando a falta disciplinar for leve, no primeiro caso.

§ 2º - A advertência com o emprego da palavra “censura” será aplicada, de forma verbal ou escrita, por ofício do Presidente do Conselho Regional de Farmácia da jurisdição, quando a falta disciplinar for leve, a partir do segundo caso.

§ 3º - A pena de multa consiste no recolhimento de importância em espécie, a partir da terceira falta, variável segundo a gravidade da infração, de 1 (um) a 3 (três) salários-mínimos regionais, aplicada com publicidade.

§ 4º - A pena de suspensão consiste no impedimento de qualquer atividade profissional, variável segundo a gravidade da infração, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, e será imposta por motivos de falta grave, de pronúncia criminal ou de prisão em virtude de sentença, aplicável pelo Conselho Regional de Farmácia com publicidade.

§ 5º - A eliminação da inscrição no quadro de farmacêuticos dos Conselhos Regionais de Farmácia será aplicada com publicidade aos que, por faltas graves, já tenham sido 3 (três) vezes suspensos, por manifestação favorável de dois terços dos membros do Conselho Regional da jurisdição.

Art. 4º - As infrações éticas e disciplinares classificam-se em:

- I. Leves, aquelas em que o indiciado é beneficiado por circunstância atenuante;
- II. Graves, aquelas em que for observada uma circunstância agravante; e
- III. Gravíssimas, aquelas em que for observada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Art. 5º - Para a imposição de pena e sua graduação, o Conselho Regional de Farmácia observará os seguintes aspectos:

- I. As circunstâncias atenuantes e agravantes;
- II. A gravidade do fato, em razão de suas conseqüências para o exercício profissional e a saúde coletiva;
- III. Os antecedentes do indiciado em relação às normas profissionais de regulação da atividade farmacêutica.

Art. 6º - São circunstâncias atenuantes:

- I. A ação do indiciado não ter sido o fundamento para a consecução do evento;
- II. A confissão espontânea da infração, se for relevante para a descoberta da verdade, com o propósito de reparar ou diminuir as suas conseqüências para o exercício profissional e a saúde coletiva;
- III. Ter o indiciado sofrido coação a que não podia resistir para a prática do ato;
- IV. Ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve; e
- V. Ter o indiciado atendido, no prazo determinado, as convocações, intimações, notificações ou requisições administrativas feitas pelo Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

Art. 7º - São circunstâncias agravantes:

- I. A premeditação;
 - II. A reincidência, considerada como tal sempre que a infração for cometida antes de decorrido um ano após o cumprimento de pena disciplinar imposta por infração anterior;
 - III. A acumulação de infrações, sempre que duas ou mais sejam cometidas no mesmo momento;
 - IV. O fato de a infração ou as infrações serem cometidas durante o cumprimento de pena disciplinar ou no período de suspensão de inscrição;
 - V. Ter o indiciado cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo, pelo público, do produto elaborado ou serviço prestado, em desobediência ao que dispõem as normas profissionais e sanitárias, quando for o caso;
 - VI. O conluio com outras pessoas;
 - VII. Ter a infração conseqüências calamitosas para a atividade profissional e a saúde coletiva; e
 - VIII. A verificação de dolo, em qualquer de suas formas.
- Parágrafo único. A reincidência poderá tornar o indiciado passível de enquadramento na pena de suspensão e a caracterização da infração como gravíssima, a depender da avaliação da conduta irregular praticada pelo profissional.

Art. 8º - Ocorrendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação de pena será considerada em razão das que forem preponderantes.

Art. 9º - Quando aplicada a pena de suspensão e eliminação, deve ser publicada no órgão de divulgação oficial do Conselho Regional de Farmácia, depois do trânsito em julgado.

Art. 10 - As sanções aplicadas serão registradas na ficha individual do farmacêutico, devendo ainda ser comunicadas, no caso de suspensão, ao empregador e ao órgão sanitário competente.

Art. 11 - São infrações éticas e disciplinares:

I. Deixar de comunicar às autoridades farmacêuticas, com discricção e fundamento, fatos de seu conhecimento que caracterizem infração ao Código de Ética da Profissão Farmacêutica e às normas que regulam as atividades farmacêuticas;

Pena - advertência;

II. Desrespeitar ou ignorar o direito ao consentimento livre e esclarecido do usuário sobre sua saúde e seu bem-estar, excetuando-se o usuário que, por laudo médico ou decisão judicial, for declarado incapaz;

Pena - advertência com emprego da palavra “censura”;

III. Violar o sigilo profissional de fatos que tenha tomado conhecimento no exercício da profissão, com exceção daqueles presentes em lei que exigem comunicação, denúncia ou relato a quem de direito;

Pena - suspensão de 3 (três) meses;

IV. Exercer a profissão farmacêutica sem condições dignas de trabalho e remuneração;

Pena - advertência ou advertência com emprego da palavra “censura”;

V. Afastar-se de suas atividades profissionais por motivo de doença, férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento ou atividades inerentes no exercício profissional, quando não houver outro farmacêutico que o substitua, sem comunicar ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição;

Pena - advertência com emprego da palavra “censura”;

VI. Participar de qualquer tipo de experiência em seres humanos com fins bélicos, raciais, eugênicos e em pesquisa clínica, na qual se observe desrespeito dos direitos humanos;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses;

VII. Exercer simultaneamente a Medicina;

Pena - suspensão de 3 (três) meses;

VIII. Exercer atividade farmacêutica com fundamento em procedimento não reconhecido pelo Conselho Federal de Farmácia;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) meses;

IX. Praticar ato profissional que cause dano físico, moral ou material ao usuário do serviço, caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;

Pena - suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses;

X. Deixar de prestar assistência técnica ao estabelecimento com o qual mantenha vínculo profissional ou permitir a utilização de seu nome por qualquer estabelecimento ou instituição onde não exerça pessoal e efetivamente sua função;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) meses;

XI. Efetivar ou participar de fraudes em relação à profissão farmacêutica em todos os campos de conhecimento e técnica farmacêutica;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) meses;

XII. Fornecer meio, instrumento, substância e conhecimento para induzir e/ ou participar da prática de aborto, eutanásia, tortura, toxicomania ou outras formas de procedimento degradante, desumano ou cruel para com o ser humano;

Pena - suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses;

XIII. Produzir, fornecer, dispensar ou permitir a dispensa de meio, instrumento, substância ou conhecimento, fármaco, medicamento ou fórmula farmacopéica ou magistral, ou produto farmacêutico, fracionado ou não, sem obedecer à legislação vigente;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses;

Revisada em 26.07.11

XIV. Extrair, produzir, fabricar, fornecer, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar produtos dietéticos, alimentares, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, produtos saneantes e produtos veterinários, em desacordo com a regulação sanitária e farmacêutica;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses;

XV. Emitir laudos técnicos e realizar perícias técnico-legais em relação às atividades de análises clínicas e em laboratórios ou estabelecimentos em que se pratiquem exames de caráter químico-toxicológico, químico-bromatológico, químico-farmacêutico, biológicos, hemoterápicos, microbiológicos e fitoquímicos, sem observância ou obediência à legislação vigente;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses;

XVI. Produzir, fabricar e fornecer, em desacordo com a legislação vigente, radioisótopos e conjuntos de reativos ou reagentes, destinados às diferentes análises complementares do diagnóstico clínico;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses;

XVII. Obstar ou dificultar a ação fiscalizadora dos fiscais do Conselho Regional de Farmácia, quando no exercício de suas funções;

Pena - advertência;

XVIII. Omitir das autoridades competentes, ou participar com quaisquer formas de poluição, deterioração do meio ambiente ou riscos inerentes ao trabalho, prejudiciais à saúde e à vida;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses;

XIX. Aceitar remuneração inferior ao piso salarial estabelecido por acordos ou dissídios da categoria, para assunção de direção, responsabilidade e assistência técnica de estabelecimento ou empresa farmacêutica;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses;

XX. Aceitar a interferência de leigos em suas atividades e decisões de natureza profissional;

Pena - advertência;

XXI. Delegar a outras pessoas atos ou atribuições exclusivas da profissão farmacêutica;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses;

XXII. Cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas, sem a necessária habilitação legal;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses;

XXIII. Exercer a profissão e funções relacionadas à Farmácia, sem a necessária habilitação legal;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses;

XXIV. Declarar possuir títulos científicos que não possa comprovar;

Pena - multa;

XXV. Omitir-se e/ou acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a profissão farmacêutica ou com os profissionais ou instituições farmacêuticas que pratiquem atos ilícitos;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses;

XXVI. Deixar-se explorar por terceiros, com finalidade política ou religiosa;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses;

XXVII. Exercer a profissão quando estiver sob a sanção disciplinar de suspensão;

Pena - suspensão a eliminação;

XXVIII. Exercer a profissão em estabelecimento sem registro obrigatório no Conselho Regional de Farmácia da jurisdição;

Pena - multa;

XXIX. Assinar documentos resultantes de trabalhos realizados por outrem, alheio à sua execução, orientação, supervisão e fiscalização, ou ainda assumir a responsabilidade por ato farmacêutico, no qual não tenha participação;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 6 (seis) meses;

XXX. Publicar, em seu nome, trabalho científico do qual não tenha participado ou atribuir-se autoria exclusiva, quando houver participação de subordinados ou outros profissionais, farmacêuticos ou não;

Pena - multa;

XXXI. Expor, dispensar ou permitir a dispensa de produto farmacêutico, contrapondo-se à legislação vigente;

Pena - advertência, com emprego da palavra “censura”, ou multa ou suspensão de 3 (três) meses;

XXXII. Aviar receitas com prescrições médicas e de outras profissões, em desacordo com a técnica farmacêutica e a legislação vigente;

Pena - advertência, com emprego da palavra “censura”, ou multa ou suspensão de 3 (três) meses

XXXIII. Fornecer ou permitir que forneçam medicamento ou fármaco para uso diverso de sua finalidade;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses;

XXXIV. Exercer atividade farmacêutica em interação com outros profissionais, com propósito econômico e inobservando o direito do usuário de escolher o serviço e o profissional;

Pena - multa;

XXXV. Exercer a fiscalização profissional e sanitária quando for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou interessado por qualquer forma, bem como prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, laboratórios, distribuidoras e indústrias, com ou sem vínculo empregatício;

Pena - multa;

XXXVI. Fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, contrariando a legislação sanitária;

Pena - multa;

XXXVII. Alterar o processo de fabricação de produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome e demais elementos

objeto do registro, contrariando as disposições legais e regulamentares;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses;

XXXVIII. Fazer publicidade enganosa em relação a produtos farmacêuticos e à divulgação de assuntos científicos fundados na promoção, proteção e recuperação da saúde;

Pena - multa ou suspensão de 3 (três) meses;

XXXIX. Inobservar os Acórdãos e as Resoluções do Conselho Federal de Farmácia e dos Conselhos Regionais de Farmácia;

Pena - advertência, com emprego da palavra “censura”, ou multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses;

XL. Deixar de informar, por escrito, ao Conselho Regional de Farmácia sobre todos os vínculos profissionais, com Revisada em 26.07.11

dados completos da empresa (razão social, nome dos sócios, CNPJ, endereço, horário de funcionamento e de assistência e responsabilidade técnica), bem como deixar de manter atualizado o endereço residencial e os horários de assistência e responsabilidade técnica ou de substituição;

Pena - advertência, com emprego da palavra “censura”, ou multa ou suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses;

Art. 12 - As infrações éticas e disciplinares de ordem farmacêutica prescrevem em 5 (cinco) anos.

Art. 13 - Esta Resolução entra em vigor a partir de sua publicação.

Art. 14 - Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Resolução/CFR nº 431 de 17 de fevereiro de 2005.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente - CFF

Resolução nº 467 de 28/11/2007

Ementa: Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais; Considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, desde que atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da Lei nº 3.820/60 e, ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, do referido diploma legal;

Considerando, ainda, a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea “p”, do artigo 6º, da Lei nº 3.820/60, com as alterações da Lei nº 9.120/95;

Considerando o disposto nos artigos 2º e 3º do Decreto nº 20.377/31, que trata das atribuições do exercício profissional farmacêutico;

Considerando o Decreto nº 85.878/81, que estabelece normas para execução de Lei nº 3.820/60, dispondo sobre o exercício da profissão de farmacêutico e dando outras providências;

Considerando a Lei nº 9.394/96, que trata das diretrizes e bases da educação nacional e, ainda, a Resolução CNE/CES nº 02/2002, que institui as diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em Farmácia;

Considerando a Lei nº 5.991/73, que em seus artigos 35 a 43 outorga ao profissional farmacêutico a privatividade do aviamento do receituário, sob pena de infração ao artigo 282 do Código Penal Brasileiro;

Considerando a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

Considerando o disposto nos artigos 23 e 53 a 56, da Lei nº 6.360/76;

Considerando a RDC nº 138, de 29 de maio de 2003, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamento;

Considerando que a qualidade do produto farmacêutico magistral é garantida através do monitoramento documentado das etapas do processo de manipulação magistral; RESOLVE:

Artigo 1º – Estabelecer as atribuições e competências do farmacêutico na farmácia com manipulação, nos termos do Anexo I, desta resolução.

Artigo 2º – Adotar como referência legal e doutrinária, as disposições deste artigo:

2.1. BRASIL. Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

2.2. BRASIL. Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932. Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas.

2.3. BRASIL, Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 21 de novembro de 1960.

2.4. BRASIL, Lei nº 9.120, de 26 de outubro de 1995, Altera dispositivos da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 27 out. 1995.

2.5. 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 de dezembro 1973.

2.6. 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. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 de setembro de 1976.

2.7. BRASIL. Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que 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.

2.8. 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 de outubro 1976.

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

2.10. 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. I, 12 de setembro de 1990.

2.11. BRASIL. Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998. Acrescenta inciso ao artigo 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes

hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1997, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 de agosto de 1998.

2.12. BRASIL, Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

2.13. BRASIL. Decreto nº 57.477, de 20 de dezembro de 1965. Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos. Utilizados em Homeopatia e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 28 dez. 1965.

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

2.15. 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 substância entorpecente ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 de dezembro de 1976.

2.16. 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 ao sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 7 de janeiro de 1977.

2.17. BRASIL. Decreto nº 85.878, de 7 de abril 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências.

2.18. BRASIL. Decreto nº 78.841, de 25 de novembro de 1976. Aprova a 1ª edição da Farmacopéia Homeopática.

2.19. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substância e medicamento sujeito a controle especial. Diário Oficial de República Federativa do Brasil. Brasília 1º de fevereiro de 1999.

2.20. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998. Instituir o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.

2.21. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 10, de 2 de janeiro de 2001. Regulamento técnico para medicamentos genéricos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.

2.22. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 92 de 26 de outubro de 2000. Dá nova redação a RDC nº 510, de 1º de outubro de 1999. Estabelece critérios para rotulagem de todos os medicamentos.

2.23. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 160, de 23 de abril de 1982. Dispõe sobre o exercício profissional Farmacêutico.

2.24. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 239, de 25 de setembro de 1992. Dispõe sobre aplicação de injeção em farmácias e drogarias.

2.25. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 261, de 16 de setembro de 1994. Dispõe sobre responsabilidade técnica.

2.26. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 290, de 26 de abril de 1996. Aprova o Código de Ética Farmacêutica.

2.27. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 299, de 13 de dezembro de 1996. Regulamenta o procedimento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.

2.28. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 357, 20/04/2001. Aprova o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Farmácias.

2.29. BRASIL. Ministério da saúde. Central de medicamentos. Boas Práticas para estocagem de medicamentos. Brasília (DF), 1989, 22 p.

2.30. BRASIL. Portaria nº 3.916/MS/GM de 30 de outubro de 1988 que aprova a Política Nacional de Medicamentos.

2.31. Organização Mundial de Saúde. Resolução WHA 47.12 de 1994, que aprovou a função do farmacêutico apoiando sua estratégia em matéria de medicamentos.

Artigo 3º – Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Jaldo de Souza Santos

Presidente do Conselho Federal de Farmácia

ANEXO I

O PRESENTE REGULAMENTO TEM A FINALIDADE DE DEFINIR E REGULAMENTAR AS ATIVIDADES DO FARMACÊUTICO ATUANDO NA MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS E DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - No exercício da profissão farmacêutica, sem prejuízo de outorga legal já conferida, é de competência privativa do farmacêutico, todo o processo de manipulação magistral e, ofical, de medicamentos e de todos os produtos farmacêuticos.

- Compete ao farmacêutico, quando no exercício da profissão na farmácia com manipulação magistral:

I - Exercer sua profissão de forma articulada ao contexto social, com total autonomia técnico-científica, respeitando os princípios éticos que norteiam a profissão.

II - Ser responsável por todo o processo de manipulação magistral e pela garantia da qualidade.

III - Avaliar a infra-estrutura da farmácia, promovendo os ajustes necessários à adequação de

instalações, equipamentos, utensílios e serviços, de acordo com a legislação vigente.

IV - Manipular, dispensar e comercializar medicamentos isentos de prescrição, bem como cosméticos e outros produtos farmacêuticos magistrais, independente da apresentação da prescrição.

V - Decidir pela manipulação, dispensação e comercialização de medicamentos de uso contínuo e de outros produtos farmacêuticos magistrais, anteriormente aviados, independente da apresentação de nova prescrição.

Art. 2º – É estabelecido nesta resolução, como instrumento de ação do âmbito profissional farmacêutico, as definições dos incisos deste artigo:

I - 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) de acordo com a legislação em vigor.

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

III – Área: ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces.

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

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

VI – Assistência Farmacêutica: e o conjunto de ações e serviços.

VII - Aviamento de Receitas: manipulação de uma prescrição na farmácia, seguida de um conjunto de orientações adequadas, para um paciente específico.

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

IX - 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.

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

XI - 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.

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

Revisada em 26.07.11

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

XIV - 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.

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

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

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

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

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

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

XXI – Farmácia: estabelecimento de prestação de serviços farmacêutico de interesse público e/ou privado, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual ou coletiva, onde se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnósticos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

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

XXIII – Fármaco: substância que é o princípio ativo do medicamento.

XXIV - Farmacopéia Brasileira: conjunto de normas e monografias de farmoquímicos, estabelecido por e para o país.

XXV - Farmacovigilância: identificação e avaliação dos efeitos, agudos ou crônicos, do risco do uso dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos.

XXVI – Farmoquímico: todas as substâncias ativas ou inativas que são empregadas na manipulação.

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

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

XXIX – Fracionamento: subdivisão de um medicamento em frações menores a partir da sua embalagem original, sem o rompimento do invólucro primário e mantendo os seus dados de identificação.

XXX - Injetável: preparação para uso parenteral, estéril e apirogênica, destinada a ser injetada.

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

XXXII - Insumo Farmacêutico: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, ou em seus recipiente.

XXXIII - 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.

XXXIV - Local: espaço fisicamente definido dentro de uma área ou sala para o desenvolvimento de determinada atividade.

XXXV - Lote ou partida: quantidade definida de matéria prima, material de embalagem ou produto terminado manipulado, obtidos em um único processo ou série de processos, cuja característica essencial é a homogeneidade.

XXXVI - Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, realizadas na farmácia, com a finalidade de elaborar produtos e fracionar especialidades farmacêuticas.

XXXVII - Material de embalagem: recipientes, rótulos e caixas para acondicionamento de produtos manipulados.

XXXVIII - Matéria-prima: substância ativa ou inativa com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos.

XXXIX - Matriz: forma farmacêutica derivada, preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos nacional e internacionalmente, que constitui estoque para as preparações homeopáticas;

XL – Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

XLI - Medicamentos de uso contínuo: são aqueles empregados no tratamento de doenças crônicas e ou degenerativas, utilizados continuamente.

XLII - Medicamento homeopático: toda preparação farmacêutica segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, obtida pelo método de diluições seguidas de succussões e/ou triturações sucessivas, para ser usada segundo a lei dos semelhantes de forma preventiva e/ou terapêutica.

XLIII- Ordem de manipulação: documento destinado ao registro e acompanhamento de todas as etapas do processo de manipulação magistral.

Revisada em 26.07.11

XLIV - 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 estocada nas condições recomendadas no rótulo.

XLV– Prescrição: Ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento. Em geral, esse ato é expresso mediante a elaboração de uma receita médica.

XLVI - Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição ou solicitação, a manipulação, fracionamento de substâncias, envase, rotulagem e conservação das preparações.

XLVII - Procedimento asséptico: operação realizada com a finalidade de preparar produtos para uso parenteral e ocular com a garantia de sua esterilidade.

XLVIII - Processo de manipulação magistral: compreende o conjunto de operações que transformam os insumos farmacêuticos em um medicamento ou em um produto farmacêutico, resultantes de uma prescrição de profissional habilitado ou de solicitação de usuário identificável, compreendendo as seguintes etapas:

- avaliação da prescrição ou solicitação de um usuário identificado;
- especificação, aquisição, recebimento, controle da qualidade, aprovação ou reprovação e armazenamento de insumos;
- operações farmacotécnicas e seus controles relacionados;
- registro dos dados necessários ao preparo e rastreabilidade das etapas do processo de manipulação;
- dispensação e orientações quanto ao uso, transporte e conservação.

XLIX - Procedimento operacional: descrição escrita pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia, visando proteger e garantir a preservação da qualidade dos produtos, a uniformidade dos serviços e a segurança dos manipuladores.

L – Produto: substância ou mistura de substâncias minerais, animais, vegetais ou químicas, com finalidade terapêutica, profilática, estética ou de diagnóstico.

LI - Produto estéril: aquele utilizado para aplicação parenteral ou ocular, contido em recipiente apropriado.

LII - Produto Farmacêutico Magistral: todo o produto obtido pelo Processo de Manipulação Magistral.

LIII - Produto de higiene: produto para uso externo, anti-séptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatorios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

LIV - Rastreamento: é o conjunto de informações que permite o acompanhamento e revisão de todo o processo de obtenção do produto manipulado.

LV - Receita: prescrição de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado.

LVI - Recipiente: embalagem primária destinada ao acondicionamento, de vidro ou plástico, que atenda aos requisitos estabelecidos em legislação vigente.

LIX- Responsabilidade Técnica: é o ato de aplicação dos conhecimentos técnicos e profissionais pelo farmacêutico, cuja responsabilidade objetiva, está sujeita a sanções de natureza cível, penal e administrativa.

LX - Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicado diretamente sobre a embalagem primária e secundária do produto.

LXI - Sala de manipulação: Sala destinada à manipulação de produtos.

LXII - Sala de manipulação homeopática: sala destinada à manipulação exclusiva de preparações homeopáticas.

LXIII - Sala de paramentação: sala de colocação de EPI's que serve de barreira física para o acesso às salas de manipulação.

LXIV - Supervisão farmacêutica: constitui a supervisão, no estabelecimento, efetuada pelo farmacêutico responsável técnico ou seu farmacêutico substituto.

LXV - 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.

LXVI - Usuário identificável: usuário do produto farmacêutico magistral, que pode ser identificado através de registro e ordem de manipulação, de forma a esclarecer qualquer eventual desvio de qualidade.

LXVII - Fórmula magistral: Medicamento preparado na farmácia, segundo uma receita médica ou de conteúdo anódino, destinado a um paciente determinado.

LXVIII - Preparação Magistral - Medicamento preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmula constante de prescrição médica ou conteúdo anódino.

LXIX - Fórmula OfICIAL - Medicamento elaborado e garantido por um farmacêutico responsável, dispensado na farmácia, enumerado e descrito na farmacopéia, destinado a administração direta a paciente individualizado, mediante prescrição médica ou conteúdo anódino.

CAPITULO II DAS CONDIÇÕES GERAIS DAS ATIVIDADES DO FARMACÊUTICO ATUANDO NA MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS E DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Art. 3º - O farmacêutico é responsável pela qualidade dos produtos farmacêuticos magistrais, medicamentos magistrais, oficinais e de outros produtos de interesse da saúde que manipula, conserva, dispensa e transporta.

Art. 4º - O farmacêutico deve assegurar a qualidade físico-química e microbiológica, quando aplicável, de todos os produtos reembalados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação.

Art. 5º - No âmbito de seu mister, o Farmacêutico é responsável e competente para definir, aplicar e supervisionar os procedimentos operacionais e farmacotécnicos estabelecidos no processo de manipulação magistral, e ainda, pelas funções que delegar a terceiros, cabendo-lhe na autonomia de seu exercício profissional, cumprir e fazer cumprir, as atribuições deste artigo:

- Avaliar e definir a infra-estrutura da farmácia e promover através de treinamentos os ajustes necessários à adequação de instalações, equipamentos e serviços.
- Orientar sobre os materiais, equipamentos e utensílios básicos, que o estabelecimento deve ter para a realização de suas atividades.
- Inspecionar os materiais, equipamentos e utensílios devendo estes serem instalados, utilizados e localizados de forma a facilitar a utilização e a manutenção dos mesmos.
- Submeter os equipamentos à manutenção preventiva ou corretiva, obedecendo a procedimentos operacionais escritos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.
- Definir e organizar as áreas e atividades técnicas da farmácia, de acordo com os procedimentos operacionais estabelecidos;
- Especificar e supervisionar a seleção, aquisição, inspeção e armazenagem das matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo de manipulação;
- Estabelecer critérios e supervisionar o processo de qualificação de fornecedores;
- Notificar à autoridade sanitária quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos, conforme legislação em vigor;
- Avaliar a prescrição quanto à concentração, compatibilidade físico-química, dose, via de administração e forma farmacêutica e decidir sobre o aviamento;
- Assegurar as condições necessárias ao cumprimento dos procedimentos operacionais estabelecidos para manipulação, armazenamento, dispensação e transporte;
- Garantir as condições dos materiais quanto ao status de quarentena, aprovado ou rejeitado, como também a ordem de entrada e vencimento dos materiais.
- Garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de manipulação;
- Manter arquivo, informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;
- Determinar o prazo de validade para os produtos manipulados de acordo com os critérios técnicos estabelecidos;
- Assegurar que os rótulos das matérias primas fracionadas e dos produtos manipulados sejam elaborados de maneira clara e precisa, nos termos da legislação em vigor;

- Responder pelo controle de qualidade e, ainda, em caso de terceirização de análises de controle de qualidade, firmar o contrato entre as partes;
- Participar de estudos de farmacovigilância;
- Informar às autoridades sanitárias a ocorrência de reações adversas e/ou interações medicamentosas, não previstas;
- Participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada;
- Manter atualizada a escrituração dos livros de receituário geral e específicos, podendo ser informatizada;
- Desenvolver e atualizar regularmente os procedimentos operacionais;
- Manter a guarda das substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham e efetuar os registros dos controles de movimentação, de acordo com a legislação em vigor;
- Fracionar e dispensar medicamentos;
- Transformar especialidade farmacêutica quando da indisponibilidade da matéria prima no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição;
- Supervisionar e promover auto-inspeções periódicas.

Artigo 6º – No exercício da atividade de manipulação, sem prejuízo da observância do artigo anterior, o responsável técnico deve observar os procedimentos a seguir:

- Conhecer, acatar, respeitar e fazer cumprir o CÓDIGO DE ÉTICA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA;
- Disponibilizar a documentação necessária à regularização da empresa junto aos órgãos competentes;
- Ampliar e atualizar sempre seus conhecimentos técnico-científicos para o desempenho do exercício profissional.

Art. 7º - O farmacêutico é obrigado a oferecer orientação técnica ao consumidor ou usuário de medicamento, cabendo-lhe nesse mister, cumprir e fazer cumprir as disposições deste artigo.

§ 1º - O farmacêutico é o profissional qualificado para o fornecimento de todas as informações sobre o medicamento.

§ 2º - No exercício dessa atividade, compete ao farmacêutico fornecer as informações que se fizerem necessárias ao consumidor, adotando os seguintes procedimentos:

§ 3º - Fornecer ao consumidor informações, citando referências legais e bibliográficas, quando necessário.

§ 4º - Fornecer toda a informação necessária ao usuário sobre o consumo racional do medicamento.

§ 5º - Controlar as reclamações com investigação das possíveis causas.

§ 6º - Controlar o arquivo de reclamações / informações.

§ 7º - Promover a melhoria contínua no atendimento aos clientes

CAPITULO III DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E DO EXERCÍCIO PRIVATIVO DO FARMACÊUTICO NO CONTROLE DE QUALIDADE DA MANIPULAÇÃO DOS MEDICAMENTOS E DE PRODUTOS FARMACEUTICOS MAGISTRAIS

Art. 8º - É dever do farmacêutico prestar assistência técnica necessária para realização de todas as etapas do processo de manipulação magistral.

Art. 9º - O farmacêutico é responsável pelo controle de qualidade do processo de manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos magistrais, cabendo-lhe no exercício dessa atividade:

I - Especificar a matéria prima de acordo com a referencia estabelecida.

II - Aprovar ou rejeitar matéria-prima, produto semi-acabado, produto acabado e material de embalagem;

III - Selecionar e definir literatura, métodos e equipamentos;

IV - Estabelecer procedimentos para especificações, amostragens e métodos de ensaio;

V – Manter o registro das análises efetuadas;

VI – Garantir e registrar a manutenção dos equipamentos;

VII – Definir a periodicidade e registrar a calibração dos equipamentos, quando aplicável.

CAPÍTULO IV DA AVALIAÇÃO DA PRESCRIÇÃO

Art. 10 – Quando do aviamento de receita cabe ao farmacêutico, cumprir e fazer cumprir as determinações deste artigo:

Quando a dose ou posologia dos medicamentos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar interações, o farmacêutico deve solicitar confirmação do profissional prescritor, registrar as alterações realizadas e decidir sobre o aviamento. Na ausência ou negativa de confirmação, a prescrição não deve ser aviada.

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

CAPÍTULO V DA DISPENSAÇÃO

Art. 11 – Cabe ao farmacêutico informar, aconselhar e orientar o usuário quanto ao uso racional de medicamento, inclusive quanto a interação com outros medicamentos e alimentos, o reconhecimento de reações

adversas potenciais e as condições de conservação, guarda e descarte dos produtos.

Art. 12 – Todas as receitas e solicitações atendidas devem ser registradas de forma a comprovar a manipulação.

Art. 13 - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se às disposições em contrário.

JALDO DE SOUZA SANTOS
Presidente do CFF

Publique-se:

Lérida Maria dos Santos Vieira
Secretária-Geral CFF

Resolução nº 492 de 26/11/2008

Ementa: Regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada.

O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no exercício das atribuições

que lhe são conferidas pelo artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da Lei nº 3.820/60 e pelo artigo 6º do Decreto nº 85.878/81;

CONSIDERANDO o disposto no artigo 15 da Lei nº 5.991/73, bem como a necessidade de ampliar e definir a competência privativa do farmacêutico, conforme o disposto no artigo 1º do Decreto nº 85.878/81;

CONSIDERANDO a necessidade de adequar as atribuições do farmacêutico nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde à legislação sanitária, normas e regulamentações profissionais, orientações e recomendações emanadas das entidades representativas da área, bem como ao perfil do mercado;

CONSIDERANDO o disposto na Portaria GM/MS 2048/2002, que aprova o regulamento técnico nos serviços de atendimento pré-hospitalar às urgências e emergências;

CONSIDERANDO o disposto na Portaria SVS/MS 344/98 que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial e suas alterações;

CONSIDERANDO o disposto na Portaria SVS/MS 6/99, que aprova a

instrução normativa da Portaria SVS/MS 344/1998;

CONSIDERANDO a necessidade de aprimoramento constante na qualidade dos produtos e serviços de saúde, em busca de padrões de excelência,

RESOLVE:

Art. 1º - Para os efeitos desta Resolução, entende-se como serviço de atendimento pré-hospitalar “o conjunto de ações de resgate que objetiva atendimento às urgências e emergências por meio de serviços móveis,” e por farmácia hospitalar e outros serviços de Saúde “a unidade clínica, administrativa e econômica, dirigida por farmacêutico, ligada hierarquicamente à direção do hospital ou serviço de saúde e integrada funcionalmente com as demais unidades administrativas e de assistência ao paciente”.

Art. 2º - Os serviços de atendimento pré-hospitalar, farmácia hospitalar e outros serviços de saúde, têm como principal objetivo contribuir no processo de cuidado à saúde, visando à melhoria da qualidade da assistência prestada ao paciente, promovendo o uso seguro e racional de medicamentos - incluindo os radiofármacos e os gases medicinais - e outros produtos para a saúde, nos planos assistencial, administrativo, tecnológico e científico.

Art. 3º - No desempenho de suas atribuições nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, o farmacêutico exerce funções clínicas, administrativas e consultivas.

Art. 4º - São atribuições do farmacêutico nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde:

- I. Gestão;
- II. Desenvolvimento de infra-estrutura;
- III. Preparo, distribuição, dispensação e controle de medicamentos e produtos para a saúde;
- IV. Otimização da terapia medicamentosa;
- V. Informação sobre medicamentos e produtos para a saúde;
- VI. Ensino, educação permanente e pesquisa.

Art. 5º - Nas atividades de assistência farmacêutica, é de competência do farmacêutico nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde:

I. Assumir a coordenação técnica nas ações relacionadas à padronização, programação, seleção e aquisição de medicamentos, insumos, matérias-primas, produtos para a saúde e saneantes, buscando a qualidade e a otimização da terapia medicamentosa;

II. Participar de processos de qualificação e monitorização da qualidade de fornecedores de medicamentos, produtos para a saúde e saneantes;

III. Cumprir a legislação vigente relativa ao armazenamento, conservação, controle de estoque de medicamentos, produtos para a saúde, saneantes, insumos e matérias-primas, bem como as normas relacionadas com a distribuição e utilização dos mesmos;

IV. Estabelecer um sistema eficiente, eficaz e seguro de transporte e dispensação, com rastreabilidade, para pacientes em atendimento pré-hospitalar, ambulatorial ou hospitalar, podendo implementar ações de atenção farmacêutica;

V. Participar das decisões relativas à terapia medicamentosa, tais como protocolos clínicos, protocolos de utilização de medicamentos e prescrições;

VI. Executar as operações farmacotécnicas, entre as quais:

- a) manipulação de fórmulas magistrais e oficinais;
- b) manipulação e controle de antineoplásicos;
- c) preparo e diluição de germicidas;
- d) reconstituição de medicamentos, preparo de misturas intravenosas e nutrição parenteral;
- e) fracionamento de medicamentos;
- f) produção de medicamentos;
- g) análises e controle de qualidade correspondente a cada operação farmacêutica realizada.

VII. Elaborar manuais técnicos e formulários próprios;

VIII. Participar de Comissões Institucionais, tais como:

- a) comissão de farmácia e terapêutica;
- b) comissão e serviço de controle de infecção hospitalar;
- c) comissão de licitação e parecer técnico;
- d) comissão de terapia nutricional;
- e) comissão de riscos hospitalares;
- f) comissão de terapia antineoplásica;
- g) comissão de ética e pesquisa em seres humanos;
- h) comissão de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;
- i) comissão de avaliação de tecnologias;
- j) comissão interna de prevenção de acidentes;
- k) comissão de educação permanente.

IX. Desenvolver e participar de ações assistenciais multidisciplinares, dentro da visão da integralidade do

cuidado, interagindo com as equipes de forma interdisciplinar;

X. Atuar junto à Central de Esterilização, na orientação de processos de desinfecção e esterilização de materiais, podendo inclusive ser o responsável pelo setor;

XI. Atuar junto ao setor de zeladoria hospitalar padronizando rotinas, orientando e capacitando pessoal para a utilização segura de saneantes e realização de limpeza e desinfecção de áreas, viaturas e ambulâncias;

XII. Realizar ações de farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância no hospital e em outros serviços de saúde, notificando as suspeitas de reações adversas e queixas técnicas, às autoridades sanitárias competentes;

XIII. Promover ações de educação para o uso racional de medicamentos, produtos para a saúde e saneantes, aos demais membros da equipe de saúde;

XIV. Exercer atividades de ensino, por meio de programas educacionais e de formação (treinamento e educação permanente) e programas de pós-graduação (Residência em Farmácia Hospitalar), contribuindo para o desenvolvimento de recursos humanos;

XV. Exercer atividades de pesquisa, participar nos estudos de ensaios clínicos, investigação científica, desenvolvimento de tecnologias farmacêuticas de medicamentos, produtos para a saúde e saneantes;

XVI. Realizar estudos e monitorar a utilização de medicamentos, produtos para a saúde e saneantes;

XVII. Desenvolver ações de gerenciamento de riscos hospitalares, como detecção de reações adversas a medicamentos; queixas técnicas; problemas com produtos para a saúde, saneantes, kits diagnósticos e equipamentos;

XVIII. Prevenir e/ou detectar erros no processo de utilização de medicamentos;

XIX. Zelar pelo adequado gerenciamento dos resíduos resultantes das atividades técnicas desenvolvidas nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, atendendo às normas sanitárias e de saúde ocupacional;

XX. Realizar e manter registros das ações farmacêuticas, observando a legislação vigente;

XXI. Orientar e acompanhar, diretamente, auxiliares na realização de atividades nos serviços de farmácia hospitalar, treinando-os e capacitando-os para tal; sendo que a supervisão e/ou competência dessas atividades são de responsabilidade exclusiva do farmacêutico;

XXII. Realizar outras atividades segundo a especificidade e a complexidade do hospital e os outros serviços de saúde.

Art. 6º - Ao farmacêutico Diretor-Técnico, em particular, compete:

I. Cumprir e fazer cumprir a legislação pertinente às atividades nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde e relativas à assistência farmacêutica nos aspectos físicos e estruturais, considerando o perfil e a complexidade do serviço de saúde;

II. Buscar os meios necessários para o funcionamento dos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, relacionados ao ambiente e aos recursos humanos, em conformidade com os parâmetros mínimos recomendáveis.

III. Implementar estruturas e procedimentos na organização e

Revisada em 26.07.11

funcionamento dos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde (infra-estrutura, medicamentos, produtos para a saúde, recursos humanos e equipamentos de trabalho em geral), visando a

garantir o abastecimento e a qualidade dos produtos e serviços, utilizando-se de instrumentos de organização e métodos, tais como regulamento interno, organograma e manuais;

IV. Organizar, supervisionar e orientar tecnicamente, todos os setores que compõem os serviços de atendimento pré-hospitalar, farmácia hospitalar e outros serviços de saúde, de forma a assegurar o mínimo recomendável para o funcionamento harmonioso do estabelecimento de saúde, dentro da visão da integralidade do cuidado;

V. Incorporar sistemas informatizados para a gestão de estoques, desenvolvendo infra-estrutura adequada à utilização de tecnologia da informação e de comunicação;

VI. Manter membro permanente nas comissões multidisciplinares que estabelecem as normas e políticas de investigação científica da instituição;

VII. Implantar Centro ou Serviço de Informação sobre Medicamentos;

VIII. Implantar ações de farmacovigilância para garantir o uso racional de medicamentos, adequadas ao nível de complexidade do serviço de saúde;

IX. Instituir processos de avaliação de resultados, aplicando critérios e indicadores de qualidade, com foco em certificações de qualidade e acreditação hospitalar;

X. Estimular a implantação e o desenvolvimento da Farmácia Clínica e da Atenção Farmacêutica;

XI. Desenvolver práticas clínico-assistenciais que contribuam para a integralidade de cuidados;

XII. Articular parcerias interinstitucionais, acadêmicas e comunitárias.

Art. 7º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se a Resolução nº 300, de 30 de janeiro de 1997 e as demais disposições em contrário.

Jaldo de Souza Santos

Presidente – CFF

Resolução nº 499 de 17/12/2008.

Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

Considerando o disposto no artigo 5.º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos

5.º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficiência da Lei Federal n.º 3.820/60 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos farmacêuticos em seu âmbito, de acordo com o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da norma assinalada;

Considerando, ainda, a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea “p”, do artigo 6.º, da Lei Federal n.º 3.820/ 60, com as alterações da Lei Federal n.º 9.120/95;

Considerando a Lei Federal n.º 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal n.º 74.170/74, que regula a Lei no 5.991/73;

Considerando o Decreto Federal n.º 85.878/81, que regula a Lei nº 3.820/60 e atribui atividades aos farmacêuticos;

Considerando o Decreto n.º 20.377/31, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando que a Lei n.º. 8.080/90, em seu artigo 6º, inciso I, alínea d, estabelece que está incluída, ainda, no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), a assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica;

Considerando a Lei Federal n.º 9.787/99, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e dá outras providências;

Considerando o disposto na Resolução CFF n.º 349, de 20 janeiro de 2000, que estabelece a competência do farmacêutico em proceder a intercambialidade ou substituição genérica de medicamentos;

Considerando as proposições contidas no Relatório Final da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, realizada em setembro de 2003, que trata da qualidade da assistência farmacêutica, formação e capacitação de recursos humanos;

Considerando o disposto no Decreto n.º 5.775/06, que regula o fracionamento de medicamentos;

Considerando o disposto na Resolução CFF n.º 357, de 20 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

Considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria n.º 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

Considerando a Resolução n.º 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

Considerando o disposto na Resolução CFF nº 477, de 28 de maio de 2008, que define Farmácia Comunitária como o estabelecimento de prestação de serviços farmacêuticos, de natureza estatal ou privada, dirigido por profissional farmacêutico, destinado a prestar assistência e atenção farmacêutica ao público, incluindo educação para a saúde individual e coletiva, onde se processe a manipulação ou a dispensação de medicamentos magistrais, oficinais ou industrializados, cosméticos e produtos para a saúde, RESOLVE:

CAPÍTULO I

DAS CONDIÇÕES GERAIS

Art. 1º - Estabelecer que somente o farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, poderá prestar serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias.

§ 1º Os serviços farmacêuticos de que trata o caput deste artigo são os seguintes:

I - Elaboração do perfil farmacoterapêutico, avaliação e acompanhamento da terapêutica farmacológica de usuários de medicamentos;

II - Determinação quantitativa do teor sanguíneo de glicose, colesterol total e triglicérides, mediante coleta de amostras de sangue por punção capilar, utilizando-se de medidor portátil;

III - Verificação de pressão arterial;

IV - Verificação de temperatura corporal;

V - Aplicação de medicamentos injetáveis;

VI - Execução de procedimentos de inalação e nebulização;

VII - Realização de curativos de pequeno porte;

VIII - Colocação de brincos;

IX- Participação em campanhas de saúde;

X- Prestação de assistência farmacêutica domiciliar.

§ 2º Outros serviços farmacêuticos, não especificados nesta Resolução, também poderão ser executados, desde que se situem no domínio da capacitação técnica, científica ou profissional, e sejam reconhecidos pelo Conselho Federal de Farmácia.

Art. 2º - O farmacêutico deverá especificar, quando da solicitação de direção ou responsabilidade técnica ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição, quais os serviços que serão prestados, devendo para tal comprovar suas habilitações e qualificações profissionais, de acordo com o anexo I.

§ 1º A comprovação das habilitações e qualificações do farmacêutico para realizar os serviços solicitados será feita por meio de certificado, expedido pelo Conselho

Regional de Farmácia, o qual deverá ficar exposto no estabelecimento.

§ 2º Os serviços realizados e os resultados obtidos deverão ser registrados, monitorados, avaliados e arquivados.

Art. 3º - Os serviços farmacêuticos realizados deverão ser registrados em formulário próprio (anexo II), em tantas vias quantas necessárias, sendo a original arquivada no estabelecimento farmacêutico, uma entregue ao usuário e as demais encaminhadas aos profissionais de saúde correspondentes, quando for o caso.

Art. 4º - Deverão ser estabelecidos, pela farmácia ou drogaria, os procedimentos operacionais padrão (POPs) correspondentes a cada um dos serviços farmacêuticos, devidamente acompanhados dos seus respectivos formulários.

§ 1º - Recomenda-se que os POPs sejam revisados, pelo menos anualmente, tendo em vista eventuais modificações nos procedimentos técnicos ou mudanças nos parâmetros de normalidade utilizados.

§ 2º - Os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia poderão oferecer, a qualquer tempo, modelos de formulários, que poderão ser adaptados à realidade de cada estabelecimento farmacêutico.

CAPÍTULO II

DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

SEÇÃO I

DO PERFIL FARMACOTERAPÊUTICO E ACOMPANHAMENTO DA TERAPÊUTICA FARMACOLÓGICA

Art. 5º - O farmacêutico deverá estar em condições de realizar procedimentos que possibilitem a construção do perfil farmacoterapêutico e o acompanhamento da terapêutica farmacológica de usuários de medicamentos, atendidos no estabelecimento farmacêutico.

Art. 6º - O perfil farmacoterapêutico é o registro cronológico das informações relacionadas à utilização de medicamentos, permitindo ao farmacêutico realizar o acompanhamento de cada usuário, de modo a garantir o uso racional dos medicamentos.

Parágrafo único - O perfil farmacoterapêutico a que se refere o caput deste artigo deve incluir informações relativas aos medicamentos, prescritos ou não, em especial as que se referem à dosagem, dose, forma farmacêutica, técnica, via e horários de administração, interações, reações adversas e aos parâmetros de monitorização de risco/benefício, bem como aquelas que dizem respeito ao consumo de álcool e de outras bebidas, uso de fumo, terapias alternativas e tipo de alimentação, além de outros fatores que possam interferir na resposta terapêutica.

Art. 7º - O perfil farmacoterapêutico e o acompanhamento da terapêutica farmacológica permitem ao farmacêutico identificar, prevenir e solucionar problemas relacionados com a terapêutica farmacológica.

Parágrafo único - Os problemas relacionados com a terapêutica farmacológica de que trata o caput deste artigo referem-se a:

- I – Necessidade de um medicamento adicional;
- II – Uso de um medicamento que é desnecessário;
- III – Ausência de resposta terapêutica;
- IV – Utilização de dose subterapêutica;
- V – Presença de reação adversa a medicamento;

Revisada em 26.07.11

VI – Emprego de superdose;

VII – Não adesão.

Art. 8º - Compete ao farmacêutico estabelecer as prioridades a serem adotadas para a seleção dos usuários, que terão os perfis farmacoterapêuticos elaborados e a terapêutica farmacológica devidamente acompanhada.

Parágrafo único – Dentre as prioridades referidas no *caput* deste artigo, destacam-se:

I – Características do usuário;

II – Tipo de enfermidade(s);

III – Característica do(s) medicamento(s);

IV – Quantidade de medicamentos.

Art. 9º - A farmácia deve dispor de local adequado, que assegure a privacidade necessária ao atendimento do usuário e a garantia do sigilo profissional.

SEÇÃO II

DA DETERMINAÇÃO DOS PARÂMETROS BIOQUÍMICOS

Art. 10 – Para a determinação quantitativa do teor sanguíneo de glicose, colesterol total e triglicérides, deverão ser estabelecidos protocolos relativos ao registro dos testes, de modo a que sirvam para a validação da qualidade dos métodos e aparelhos usados para o rasteio.

Art. 11 – O farmacêutico deverá, antes de realizar a determinação, esclarecer o usuário de que o procedimento se destina apenas à prevenção de enfermidades ou ao monitoramento do tratamento em curso, cabendo o devido preenchimento do anexo II.

Parágrafo único – Os resultados da determinação quantitativa do teor sanguíneo de glicose, colesterol total e triglicérides não poderão ser fornecidos como diagnóstico, sob qualquer hipótese.

Art. 12 - No caso de identificação de qualquer alteração quantitativa dos parâmetros bioquímicos validados, o usuário deverá ser aconselhado a procurar a devida assistência médica.

SEÇÃO III

DA VERIFICAÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL

Art. 13 – O farmacêutico deverá, antes da verificação da pressão arterial, esclarecer ao usuário que o procedimento tem o propósito de prevenir enfermidades ou monitorar o tratamento farmacológico.

Art. 14 – É facultada ao farmacêutico, para fins de verificação da pressão arterial, a manutenção de estetoscópio e esfigmomanômetro, ou de aparelhos eletrônicos, ficando os mesmos sob sua total responsabilidade.

Art. 15 – Os resultados da verificação da pressão arterial não poderão ser fornecidos como diagnóstico clínico, tampouco utilizados como parâmetros para a indicação ou prescrição de medicamentos.

Art. 16 – As verificações de pressão arterial deverão ser feitas com base nas técnicas preconizadas, sendo os resultados devidamente registrados em ficha e/ou carteira de hipertenso do usuário, caso o mesmo a possua.

Art. 17 – No caso de observação de qualquer alteração dos níveis pressóricos, o usuário deverá ser aconselhado a procurar a devida assistência médica.

SEÇÃO IV

DA VERIFICAÇÃO DE TEMPERATURA CORPORAL

Art. 18 - O farmacêutico deverá, antes da verificação da temperatura corporal, esclarecer ao usuário que o procedimento tem o propósito de prevenir enfermidades ou monitorar o tratamento farmacológico.

Art. 19 - É facultada ao farmacêutico a verificação da temperatura corporal, para promover ações de informação e educação sanitária.

Parágrafo único: A avaliação das necessidades de autocuidados de saúde, incluindo as opções pelo uso de produtos farmacêuticos isentos de prescrição, deverá ser efetuada com base no interesse do usuário.

Art. 20 - No caso de observação de qualquer alteração da temperatura corporal, o usuário poderá ser aconselhado a procurar a devida assistência médica.

SEÇÃO V

DA APLICAÇÃO DE MEDICAMENTOS INJETÁVEIS

Art. 21 - As aplicações de medicamentos injetáveis em farmácias ou drogarias só poderão ser feitas pelo farmacêutico ou por profissional habilitado, com autorização expressa do farmacêutico diretor ou responsável técnico.

Parágrafo Único - A presença e/ou supervisão do farmacêutico é condição e requisito essencial para aplicação de medicamentos injetáveis.

Art. 22 - Só poderão ser aplicados medicamentos injetáveis, quando não houver qualquer dúvida em relação a sua qualidade.

Parágrafo Único - Caso o medicamento apresente características diferenciadas em sua cor ou odor, ou contenha corpo estranho em seu interior, o mesmo não deverá ser administrado, devendo o fato ser notificado aos serviços de Vigilância Sanitária.

Art. 23 - Os medicamentos injetáveis só deverão ser administrados mediante prescrição de profissional habilitado, cabendo o preenchimento do anexo II.

Art. 24 - O farmacêutico deverá registrar, em livro próprio, as aplicações de medicamentos injetáveis realizadas.

SEÇÃO VI

DA EXECUÇÃO DE PROCEDIMENTOS DE INALAÇÃO E NEBULIZAÇÃO

Art. 25 - O farmacêutico deverá certificar-se de que os medicamentos a serem administrados estão de acordo com o receituário, cabendo o preenchimento do anexo II.

Art. 26 - O farmacêutico deverá registrar, em livro próprio, os procedimentos de inalação e nebulização realizados.

SEÇÃO VII

DA REALIZAÇÃO DE CURATIVOS DE PEQUENO PORTE

Art. 27 - Só poderão ser realizados pequenos curativos secos, na ausência de hemorragia arterial, em lesões cutâneas, onde não haja a necessidade de fazer suturas ou procedimentos mais complexos.

Art. 28 - É vedada a realização de lavagem de ouvido e também de curativos nas regiões ocular e do ouvido, nos casos de infecção profunda ou abscesso, mordidas de animais, perfurações profundas e retirada de pontos, bem como de outros procedimentos que necessitem de atendimento ambulatorial ou hospitalar.

SEÇÃO VIII

DA COLOCAÇÃO DE BRINCOS

Revisada em 26.07.11

Art. 29 - Será permitida ao farmacêutico a colocação de brincos, observadas as condições adequadas para este fim.

Art. 30 - Só poderá haver a colocação de brincos que estiverem devidamente acondicionados em embalagens estéreis, visando à proteção do usuário.

SEÇÃO IX

DA PARTICIPAÇÃO EM CAMPANHAS DE SAÚDE

Art. 31 - As farmácias e drogarias são estabelecimentos de saúde, destinadas à prestação de serviços de assistência farmacêutica e orientação sanitária, individual e coletiva, devidamente articuladas com o Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 32 - As farmácias e drogarias, sob a coordenação ou supervisão do farmacêutico diretor ou responsável técnico, poderão participar de programas e campanhas promovidos por autoridades sanitárias ou pela sociedade civil, sobre promoção e proteção da saúde, prevenção de enfermidades e educação sanitária.

Parágrafo único - O farmacêutico diretor ou responsável técnico deverá comunicar, previamente, à autoridade sanitária local, sua participação na respectiva campanha, detalhando as atividades a serem desenvolvidas.

SEÇÃO X

DA PRESTAÇÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DOMICILIAR

Art. 33 - A prestação de assistência farmacêutica domiciliar, no estrito cumprimento da legislação vigente, dos princípios éticos e dos requisitos mínimos previstos neste regulamento, deve possibilitar a melhoria do acesso dos pacientes e da população em geral aos cuidados farmacêuticos.

CAPÍTULO III

DA QUALIFICAÇÃO PROFISSIONAL PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS À SAÚDE POR FARMACÊUTICOS

Art. 34 - A comprovação de habilitação e qualificação profissional, necessárias à solicitação de autorização para prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, será feita mediante certificado obtido por meio da realização de curso teórico-prático, credenciado pelo Conselho Federal de Farmácia.

Parágrafo único - O Conselho Federal de Farmácia expedirá resolução para regulamentar o caput deste artigo.

Art. 35 - Os casos omissos nesta Resolução e as questões de âmbito profissional nela envolvidas serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 36 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Jaldo de Souza Santos

Presidente - CFF

ANEXO I

Requerimento de autorização para prestação de serviços farmacêuticos

Dados do farmacêutico

Nome: N° do CRF:

Endereço: N°: Complemento:

Bairro: Cidade: Estado:

CEP: Fone: Email:

Dados da farmácia ou drogaria

Razão social: N °do CNPJ:
Endereço: N°: Complemento:
Bairro: Cidade: Estado:
CEP: Fone: Email:

Pelo presente, venho requerer a este Conselho Regional de Farmácia autorização para prestar os serviços abaixo assinalados e encaminhar os respectivos comprovantes de habilitação e qualificação.

- Determinação quantitativa do teor sangüíneo de glicose
- Determinação quantitativa do teor sangüíneo de colesterol total
- Determinação quantitativa do teor sangüíneo de triglicérides
- Verificação de pressão arterial
- Verificação de temperatura corporal
- Aplicação de medicamentos injetáveis
- Execução de procedimentos de inalação e nebulização
- Realização de curativos de pequeno porte
- Colocação de brincos
- Outros serviços farmacêuticos:

Nestes termos, peço deferimento

Local e data

Farmacêutico CRF N°: _____

(carimbo e assinatura)

Parecer do Conselho Regional de Farmácia:

ANEXO II REGISTRO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS REALIZADOS

Elaboração do perfil farmacoterapêutico, avaliação e acompanhamento da terapêutica farmacológica

Determinação quantitativa do teor sangüíneo de glicose

Determinação quantitativa do teor sangüíneo de colesterol total

Determinação quantitativa do teor sangüíneo de triglicérides

Verificação de pressão arterial

Verificação de temperatura corporal

Revisada em 26.07.11

Aplicação de medicamentos injetáveis

Execução de procedimentos de inalação e nebulização

Realização de curativos de pequeno porte

Colocação de brincos

Prestação de assistência farmacêutica domiciliar

Outros serviços farmacêuticos:

IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO

Nome:

Idade: _____

Gênero: ____

Endereço: N°: Complemento:

Bairro: Cidade: Estado:

CEP: Fone: Email:

Dados da farmácia ou drogaria

Razão social: N °do CNPJ:

Endereço: N°: Complemento:

Bairro: Cidade: Estado:

CEP: Fone: Email:

Local e data

Farmacêutico CRF N°: _____

(carimbo e assinatura)

Publique-se:

LÉRIDA MARIA DOS SANTOS VIEIRA

Secretária-Geral – CFF

Resolução nº 505 de 23/06/2009

Ementa: Revoga os artigos 2º e 34 e dá nova redação aos artigos 1º, 10, 11, parágrafo único, bem como ao Capítulo III e aos Anexos I e II da Resolução nº 499/08 do Conselho Federal de Farmácia.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais,

Considerando os termos da Resolução/CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008, Seção 1, páginas 164/165, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências,

RESOLVE:

Artigo 1º - Ficam revogados os artigos 2º e 34 da Resolução/CFF nº 499/08.

Artigo 2º – O inciso II do § 1º do artigo 1º da Resolução/CFF nº 499/08 passa a vigorar com a seguinte redação: “II - Determinação quantitativa do teor sanguíneo de glicose, mediante coleta de amostras de sangue por punção capilar, utilizando-se de medidor portátil;”

Artigo 3º – Os §§ 2º e 3º do artigo 1º da Resolução/CFF nº 499/08 passam a vigorar com a seguinte redação: “§ 2º Os serviços realizados e os resultados obtidos deverão ser registrados, monitorados, avaliados e arquivados. § 3º Outros serviços farmacêuticos, não especificados nesta Resolução, também poderão ser executados, desde que se situem no domínio da capacitação técnica, científica ou profissional.”

Artigo 4º – O artigo 10 da Resolução/CFF nº 499/08 passa a vigorar com a seguinte redação: “Art. 10 – Para a determinação quantitativa do teor sanguíneo de glicose, deverão ser estabelecidos protocolos relativos ao registro dos testes, de modo a que sirvam para a validação da qualidade dos métodos e aparelhos usados para o rasteio.”

Artigo 5º – O parágrafo único do artigo 11 da Resolução/CFF nº 499/08 passa a vigorar com a seguinte redação: “Parágrafo único – Os resultados da determinação quantitativa do teor sanguíneo de glicose não poderão ser fornecidos como diagnóstico, sob qualquer hipótese.”

Artigo 6º – O título do Capítulo III da Resolução/CFF nº 499/08 passará a vigorar com a seguinte redação: “DAS DISPOSIÇÕES FINAIS”

Artigo 7º – Os anexos I e II passam a vigorar com a seguinte apresentação:

Requerimento de autorização para prestação de serviços farmacêuticos

Dados do farmacêutico

Nome:

Nº do CRF:

Endereço:

Nº:

Complemento:

Bairro:

Cidade:

Estado:

CEP:

Fone:

Email:

Dados da farmácia ou drogaria

Razão social:

Nº do CNPJ:

Revisada em 26.07.11

Endereço:

Nº:

Complemento:

Bairro:

Cidade:

Estado:

CEP:

Fone:

Email:

Pelo presente, venho requerer a este Conselho Regional de Farmácia autorização para prestar os serviços abaixo assinalados e encaminhar os respectivos comprovantes de habilitação e qualificação.

Determinação quantitativa do teor sanguíneo de glicose

Verificação de pressão arterial

Verificação de temperatura corporal

Aplicação de medicamentos injetáveis

Execução de procedimentos de inalação e nebulização

Realização de curativos de pequeno porte

Colocação de brincos

Outros serviços farmacêuticos:

Nestes termos, peço deferimento

Local e data

Farmacêutico CRF Nº: _____

(carimbo e assinatura)

Parecer do Conselho Regional de Farmácia:

ANEXO II

REGISTRO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS REALIZADOS

Elaboração do perfil farmacoterapêutico, avaliação e acompanhamento da terapêutica farmacológica

 Determinação quantitativa do teor sanguíneo de glicose

 Verificação de pressão arterial

 Verificação de temperatura corporal

 Aplicação de medicamentos injetáveis

 Execução de procedimentos de inalação e nebulização

 Realização de curativos de pequeno porte

 Colocação de brincos

() Prestação de assistência farmacêutica domiciliar

() Outros serviços farmacêuticos

IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO

Nome: _____

Idade: _____ Gênero: ____

Endereço:

Nº:

Complemento:

Bairro:

Cidade:

Estado:

CEP:

Fone:

Email:

Dados da farmácia ou drogaria

Razão social:

Nº do CNPJ:

Endereço:

Nº:

Complemento:

Bairro:

Cidade:

Estado:

CEP:

Fone:

Email:

Local e data

Farmacêutico CRF Nº: _____

(carimbo e assinatura)

Artigo 8º – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Publique-se:

Lérida Maria dos Santos Vieira

Secretária-Geral – CFF

Resolução nº 515 de 26/11/2009

Ementa: Dá nova redação ao artigo 3º da Resolução nº 365/01 do Conselho Federal de Farmácia, revogando a Resolução nº 502/09.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais, consoante lhe confere o artigo 6º, alínea “g”, da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando o disposto na Resolução/CFF nº 365/01, publicada no DOU de 17/01/02, Seção 1, pp. 150/151, que dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, resolve:

Art. 1º - O artigo 3º da Resolução/CFF nº 365/01 passa a ter a seguinte redação:

Art. 3º - Para o efetivo cumprimento dos procedimentos elencados no artigo 1º desta resolução, a empresa interessada, no caso de distribuidora de medicamentos, importadoras e exportadoras de medicamentos, deverá manter assistência técnica com farmacêutico presente durante todo o horário de funcionamento.

Parágrafo Único – Na hipótese de correlatos e demais casos tais como, por exemplo, os domissanearios e alimentos, dentre outros atinentes à profissão farmacêutica, a empresa interessada deverá manter a assistência técnica farmacêutica de, pelo menos, 5 (cinco) horas semanais.”

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Resolução/CFF nº 502/09, publicada no DOU de 29/04/09, Seção 1, p. 91.

JALDO DE SOUSA SANTOS

Presidente

Publique-se:

Jaldo de Souza Santos

Resolução nº 521 DE 16/12/2009

Ementa: Dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento de inscrição e a averbação nos Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.

O Presidente do CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela alínea “g” do artigo 6º da Lei nº. 3.820, de 11 de novembro de 1960, modificada pela Lei nº. 9.120 de 26 de outubro de 1995 e; CONSIDERANDO os termos dos artigos 5º, XIII; 21, XXIV; 22, XVI; 70, 149 e 226 da Constituição Federal; CONSIDERANDO que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções, definindo ou modificando atribuições ou competências dos profissionais de Farmácia, conforme as necessidades futuras;

CONSIDERANDO que os egressos dos cursos de Farmácia que não possuem diploma para efetivarem sua inscrição junto aos Conselhos Regionais de Farmácia na forma prevista no artigo 15 da Lei nº. 3.820 de 11 de novembro de 1960; Considerando a lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional, Lei 9.394 de 20/12/1996 e disposições do Decreto Federal nº. 5.773 de 9/05/2006;

CONSIDERANDO a Portaria nº. 132 de 21 de março de 2002, do gabinete do ministro do Trabalho e Emprego;

CONSIDERANDO a necessidade de regulamentar a inscrição de profissionais farmacêuticos estrangeiros nos Conselhos Regionais de Farmácia, atendendo aos princípios da isonomia e equidade, RESOLVE:

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - Para os efeitos desta Resolução, considera-se:

I. Inscrição: transcrição de dados dos profissionais farmacêuticos e não farmacêuticos em cadastro ou livro próprio dos Conselhos Regionais de Farmácia.

II. Registro: transcrição de dados das pessoas jurídicas em cadastro ou livro próprio dos Conselhos Regionais de Farmácia.

III. Averbação: transcrição de novos dados na inscrição dos profissionais e no registro das pessoas jurídicas em cadastro ou livro próprio dos Conselhos Regionais de Farmácia, para controle, fiscalização e concessão de atribuições profissionais específicas. IV. Reativação de inscrição no mesmo regional: ativação de inscrição profissional, anteriormente cancelada num mesmo regional. IV. Reativação de inscrição no mesmo regional: ativação de inscrição profissional, anteriormente cancelada num mesmo regional.

V. Reativação de inscrição em outro regional: nova inscrição profissional, anteriormente cancelada, em outro regional.

Art. 2º - Está sujeito a inscrição, nos Conselhos Regionais de Farmácia, os bacharéis em Farmácia, os não-farmacêuticos, nos termos do artigo 14 da Lei nº. 3.820 de 11/11/1960.

§ 1º - É bacharel em Farmácia o profissional diplomado em curso superior de graduação em Farmácia devidamente reconhecido pelo Ministério da Educação.

§ 2º - São profissionais não-farmacêuticos os práticos e oficiais de farmácia licenciados e provisionados e os auxiliares técnicos de laboratórios industriais farmacêuticos, laboratórios de análises clínicas e laboratórios de controle e pesquisas relativas a alimentos, drogas, tóxicos e

Revisada em 26.07.11

medicamentos, preenchidos os requisitos do Regimento Interno do Conselho Regional de Farmácia - CRF.

§ 3º - São auxiliares técnicos os egressos de curso técnico de segundo grau devidamente reconhecido, conforme regulamentação expedida pelo Conselho Nacional de Educação, os quais não terão direito à assunção de responsabilidade técnica por estabelecimentos inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácia.

Art.3º - A comprovação da regularidade de cada curso de graduação em Farmácia junto ao Ministério da Educação se dará com a verificação documental do ato de reconhecimento e de renovação de reconhecimento, conforme legislação da Educação Superior do Sistema Federal de Ensino.

§ 1º - Para os cursos que ainda não tenham expedido diploma, deverá o CRF, antes de efetivar protocolo de qualquer requerimento de inscrição provisória, verificar o efetivo reconhecimento do curso pelo Ministério da Educação, por meio de cópia da publicação do ato que reconheceu o curso.

§ 2º - A comprovação do reconhecimento do curso poderá também ser feita pelo requerente, anexando cópia autenticada da publicação no Diário Oficial da União.

§ 3º - Em casos especiais em que a Instituição de Ensino superior farmacêutica não possua a publicação do ato de reconhecimento, entretanto comprove que obedeceu aos trâmites legais em tempo hábil de acordo com a legislação educacional, a inscrição provisória dos egressos ocorrerá após interlocução do Conselho Federal de Farmácia com o Ministério da Educação para a decisão da inscrição.

Art. 4º - As inscrições obedecerão à ordem numérica estabelecida nos Conselhos Regionais de Farmácia e serão fixadas conforme os seguintes quadros:

I. Farmacêutico.

II. Não-Farmacêutico:

a) Auxiliares-técnicos em laboratórios industriais farmacêuticos, laboratórios de análises clínicas e laboratórios de pesquisas relativas a alimentos, drogas, tóxicos ou medicamentos;

b) PO. 1 - Prático ou Oficial de Farmácia Licenciado;

c) PO. 2 - Prático ou Oficial de Farmácia Provisionado.

Parágrafo único. Para inscrever-se nos quadros constantes na alínea “a”, acima, o profissional deverá preencher requerimento padronizado e satisfazer os seguintes requisitos:

a) ter capacidade civil;

b) ter diploma, certificado ou atestado comprobatório da conclusão do curso para a atividade profissional;

c) não ser nem estar proibido de exercer sua atividade profissional. § 1º - A assunção da responsabilidade técnica é conferida pela Certidão de Regularidade fornecida pelo Conselho Regional, que será cancelada na ocorrência de qualquer alteração da relação contratual entre o farmacêutico e a pessoa jurídica.

Art. 5º - Fica sujeito à averbação, na inscrição e no registro, toda alteração de qualificação profissional e assunção de responsabilidade técnica, bem como as alterações contratuais das pessoas jurídicas.

§ 1º - A assunção da responsabilidade técnica é conferida pela Certidão de Regularidade fornecida pelo Conselho Regional, que será cancelada na ocorrência de qualquer

alteração da relação contratual entre o farmacêutico e a pessoa jurídica.

§ 2º - O farmacêutico deverá comunicar ao Conselho Regional de Farmácia toda e qualquer alteração de que trata o parágrafo anterior, sob pena de incorrer em norma ética.

Art. 6º - Consoante ao disposto no artigo 46 da Lei Nº. 9.394 de 20/12/1996 e nos artigos 34, 35 e 41 do Decreto Federal Nº. 5.773, de 9/05/2006, a comprovação de reconhecimento ou de renovação de reconhecimento de curso é condição necessária, juntamente com o registro, para validade nacional dos respectivos diplomas. É obrigatória a apresentação de documento autenticado que comprove o ato regulatório, para fins de registro de diplomas.

Art. 7º - Os processos de inscrição, transferência, registro e provisionamento são sumários, conferindo ao interessado o direito da ampla defesa e de recurso ao Conselho Federal de Farmácia em até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da ciência do fato pelos interessados.

CAPÍTULO II - DO PROVISIONAMENTO

Art. 8º - Para o provisionamento do Prático e Oficial de Farmácia, o profissional deverá preencher requerimento padronizado e satisfazer os seguintes requisitos:

- a) ser Prático ou Oficial de Farmácia por título legalmente expedido até o dia 19 de dezembro de 1973;
- b) ter sido proprietário ou co-proprietário de farmácia em 11 de novembro de 1960, por meio de certidão expedida pela Junta Comercial do Estado;
- c) estar em plena atividade na data em que a Lei nº. 5.991, de 17/12/1973, entrou em vigor;
- d) satisfazer os requisitos de capacidade civil;
- e) ter licença, certificado ou título, passado por autoridade competente;
- f) não ser nem estar proibido de exercer sua atividade profissional;
- g) pagamento da taxa de inscrição e anuidade proporcional.

Parágrafo único. Considera-se título de Prático de Farmácia ou de Oficial de Farmácia o expedido pelo órgão sanitário estadual até 21 de maio de 1967, data esta que cessou a vigência da Portaria Nº. 71, do Departamento Nacional de Saúde.

Art. 9º - O deferimento do provisionamento pelo Conselho Regional de Farmácia deverá ser homologado pelo Conselho Federal de Farmácia, sendo que, caso contrário, não surtirá nenhum efeito legal.

Art. 10 - Ficam reconhecidos aos Práticos de Farmácia e Oficiais de Farmácia todos os direitos anteriormente adquiridos perante os Conselhos Regionais de Farmácia, concedidos dentro das prescrições legais vigentes à época.

CAPÍTULO III - DOS PROCESSOS DE INSCRIÇÃO DEFINITIVA E PROVISÓRIA, TRANSFERÊNCIA E CANCELAMENTO DE INSCRIÇÃO –

Art. 11 - O farmacêutico, para o exercício de sua profissão, deverá estar inscrito obrigatoriamente no Conselho Regional de Farmácia a cuja jurisdição estiver sujeito, ficando obrigado ao pagamento de anuidade ao respectivo Conselho Regional, até 31 de março de cada ano, acrescida de 20% (vinte por cento) de mora, quando fora desse prazo.

Art. 12 - Será efetivada a inscrição, provisória ou definitiva, no Quadro de Farmacêuticos do Conselho Regional de Farmácia, o egresso da Instituição de Ensino Superior que Revisada em 26.07.11

atendeu aos requisitos da lei 3.820 de 11/11/1960 e desta Resolução.

Art. 13 - Autuado e numerado o processo com as taxas devidamente pagas será encaminhado para um Conselheiro Relator, e, posteriormente, apresentado na primeira reunião plenária do Conselho Regional.

Art. 14 - Caracterizada a necessidade ou interesse público, o Presidente do Conselho Regional poderá, “ad referendum” do Plenário do CRF, deferir o pedido, fundamentando sua decisão devendo submetê-la na reunião subsequente para a devida apreciação, seguindo as regras previstas no regimento interno padrão.

Art. 15 - A decisão do Plenário do Conselho Regional será comunicada ao interessado por via postal, com aviso de recebimento.

Art. 16 - Para o processo de inscrição serão anexadas fotocópias dos documentos apresentados na entrega do requerimento, devendo o funcionário responsável pelo recebimento dos mesmos atestar, por escrito, que as fotocópias conferem com os originais, apondo carimbo com os dizeres “confere com o original” sob a rubrica.

SEÇÃO I - DA INSCRIÇÃO DEFINITIVA DO FARMACÊUTICO

Art. 17 - Para a inscrição definitiva no quadro de farmacêutico do Conselho Regional de Farmácia serão exigidos os seguintes documentos:

1. Pelo egresso (candidato à inscrição):

- a) diploma e histórico escolar do curso de bacharelado em Farmácia, Farmácia-Bioquímica ou Farmácia Industrial de acordo com a Resolução CFE No 4 de 01/07/1969 ou diploma com formação de acordo com a Resolução CNE/CES No 2 de 19/02/2002, de Instituição de Ensino Superior devidamente reconhecida pelo órgão competente;
- b) não estar proibido de exercer a profissão farmacêutica;
- c) três fotos coloridas 3x4, de frente recentes;
- d) documentos de identidade pessoal, CPF, título de eleitor e reservista;
- e) recolhimento das taxas específicas e a anuidade proporcional.

Art. 18 - Uma vez de posse de toda a documentação exigida no artigo 17 desta Resolução para inscrição no Conselho Regional de Farmácia e cumpridas todas as prerrogativas necessárias, o bacharel em Farmácia interessado solicitará ao Presidente do Conselho Regional de Farmácia sua inscrição definitiva, por meio de formulário próprio.

Parágrafo Único - O farmacêutico deverá devolver ao Conselho Regional de Farmácia, junto com a solicitação de inscrição definitiva, sua Cédula de Identidade Profissional Provisória.

Art. 19 - O farmacêutico inscrito definitivamente no Conselho Regional de Farmácia receberá cédula de identidade profissional e carteira de identidade profissional, conforme especificações contidas em resolução específica do Conselho Federal de Farmácia; ambas com validade em todo o território nacional, como prova de identificação para qualquer efeito.

SEÇÃO II - DA INSCRIÇÃO PROVISÓRIA DE FARMACÊUTICO

Art. 20 – Fica instituída a inscrição provisória junto aos Conselhos Regionais de Farmácia, ocasião em que serão exigidos os seguintes requisitos:

a) Certidão original expedida pela universidade ou faculdade comprovando a conclusão do curso e a colação de grau e que o diploma encontra-se em fase de emissão ou registro, e que conste ainda a data de publicação no Diário Oficial da União do ato de reconhecimento do curso e histórico escolar do Curso de bacharelado em Farmácia, Farmácia-Bioquímica ou Farmácia Industrial de acordo com a Resolução CFE No. 4 de 01/07/1969 ou diploma com formação de acordo com a Resolução CNE/CES No 2 de 19/02/2002, de Instituição de Ensino Superior devidamente reconhecida pelo órgão competente;

b) A certidão de que trata a alínea a desse parágrafo deverá vir acompanhada dos documentos descritos nos itens 1 e 2 do artigo 17 desta Resolução, exceto o diploma de graduação.

Art. 21 – A todo profissional inscrito, de acordo com esta Seção, será entregue Cédula de Identidade Profissional de Inscrição Provisória, conforme modelo estabelecido pelo Conselho Federal de Farmácia.

§ 1º - A inscrição provisória será concedida pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias podendo ser renovada por igual período, admitindo-se ainda, prorrogação excepcional por motivo de força maior ou caso fortuito, apresentada por escrito a justificativa fundamentada e devidamente comprovada e submetida à apreciação do Plenário do Conselho Regional de Farmácia, substituindo-se a respectiva Cédula de Identidade Profissional de Inscrição Provisória.

§ 2º - Na cédula de identidade profissional de inscrição provisória estará mencionado o prazo de validade da inscrição constando dia, mês e ano do seu vencimento.

§ 3º - Esgotado o prazo de inscrição provisória sem que tenha sido solicitada sua renovação, ou pedido de inscrição definitiva, o Conselho Regional de Farmácia cancelará, automaticamente, a inscrição e adotará as providências necessárias para apurar e punir o eventual exercício ilegal da profissão.

§ 4º - A substituição da Cédula de Identidade Profissional de Inscrição Provisória dependerá de requerimento instruído com prova de que o diploma ou seu registro continua em fase de processamento.

§ 5º - O Conselho Regional de Farmácia cobrará, para cada renovação de inscrição, uma taxa de inscrição provisória.

§ 6º - O cancelamento da inscrição provisória será comunicado às autoridades competentes pelo respectivo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 22 - O Conselho Regional de Farmácia adotará as medidas necessárias para o efetivo controle das inscrições provisórias.

Art. 23 - Ao inscrito, em caráter provisório, serão conferidos todos os direitos assegurados ao profissional com inscrição definitiva, assim como estará sujeito a todas as respectivas obrigações e responsabilidades.

Art. 24 - O farmacêutico com inscrição provisória terá exercício apenas na jurisdição do CRF onde está inscrito, sendo permitida sua transferência com a manutenção do

prazo de validade da inscrição provisória no CRF de origem para o CRF de destino.

SEÇÃO III - DA INSCRIÇÃO SECUNDÁRIA

Art. 25 - Se o profissional farmacêutico exercer atividades em mais de uma jurisdição de CRF, este deverá inscrever-se secundariamente no CRF da nova jurisdição.

§ 1º - Na inscrição secundária, o farmacêutico deverá esclarecer em seu requerimento que o pedido não implica em transferência e juntar os seguintes documentos:

a) carteira de identidade de profissional farmacêutico para ser visada pelo Presidente do Conselho Regional;

b) certidão fornecida pelo Conselho de origem de que não possui em andamento nenhum processo de penalidades, de cobrança de anuidade ou multas, mencionando a atividade atual do profissional e razão social do estabelecimento ou nome da instituição, endereço e horário de assistência técnica;

c) 2 fotografias, de frente, tamanho 3 x 4, recentes. Art. 26 - No caso em que o interessado tenha de exercer provisoriamente, por no máximo 90 dias, a profissão em outra jurisdição, apresentará sua carteira profissional para ser visada pelo Presidente do respectivo Conselho Regional de destino.

§ 2º - Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão comunicar-se entre si, prestando informações sobre atividades profissionais e eventuais processos éticos, quando possuírem farmacêutico com inscrição em comum.

§ 3º - O farmacêutico não terá direito a voto nem a ser votado no Conselho Regional de Farmácia onde possuir inscrição secundária.

§ 4º - Todas as despesas resultantes do pedido de inscrição secundária correrão por conta do profissional solicitante.

SEÇÃO IV - DO VISTO

Art. 26 - No caso em que o interessado tenha de exercer provisoriamente, por no máximo 90 dias, a profissão em outra jurisdição, apresentará sua carteira profissional para ser visada pelo Presidente do respectivo Conselho Regional de destino.

Parágrafo único. O Conselho Regional de Farmácia de destino solicitará ao Conselho Regional de Farmácia de origem certidão constando:

a) quitação de todas as taxas e emolumentos, bem como anuidades e multas;

b) se o profissional possui processo ético em andamento, sendo que, após o trânsito em julgado, o CRF de origem deverá informar o arquivamento ou penalidade imposta, a qual deverá ser aplicada pelo CRF de destino;

c) que o farmacêutico não possui responsabilidade técnica;

d) proibições, impedimentos e penalidades não prescritas.

SEÇÃO V - DA INSCRIÇÃO DE ESTRANGEIROS

Art. 27 - Para inscrição no CRF, o profissional farmacêutico estrangeiro deverá preencher requerimento padronizado e apresentar os seguintes documentos:

a) Cópia autenticada do diploma com visto da autoridade consular brasileira no país em que foi expedido;

b) Documento de identidade;

c) Cópia autenticada do passaporte estrangeiro com visto permanente;

d) Comprovante autenticado do diploma revalidado por instituição de ensino de caráter público, com o mesmo curso acadêmico a ser revalidado, de acordo com regulamentação do Conselho Nacional de Educação - CNE;

e) As firmas dos documentos originais e das cópias devem ser legíveis;

f) Os documentos a serem apresentados, quando não redigidos no idioma oficial do país deverão estar acompanhados de cópia autenticada com tradução juramentada.

Parágrafo Único – Além dos procedimentos usuais de verificação de autenticidade dos referidos documentos, poderá ser realizada consulta escrita à instituição de origem sobre a veracidade da emissão dos mesmos.

Art. 28 - Os profissionais farmacêuticos estrangeiros estão sujeitos, no ato da inscrição, ao pagamento proporcional da anuidade.

Art. 29 - A decisão do Plenário do Conselho Regional será comunicada ao interessado por via postal, com aviso de recebimento.

Art. 30 - Não será permitida a inscrição provisória de profissionais farmacêuticos estrangeiros.

SEÇÃO VI - DA INSCRIÇÃO REMIDA

Art. 31 - Entende-se por inscrição remida aquela concedida por solicitação do Farmacêutico aposentado por invalidez ou que possua a idade mínima de 70 (setenta) anos.

§ 1º Para obter inscrição remida, o profissional deverá estar quitas com todas as obrigações financeiras perante o CRF, inclusive quanto à anuidade do exercício em que a mesma seja concedida, sendo neste caso liberado da anuidade quando atingir o limite de idade antes de 31 de março.

Art. 34 - Efetivada a transformação, será feita, na carteira profissional, a anotação respectiva, autenticada pelo Presidente e pelo Diretor Secretário-Geral do Conselho Regional de Farmácia, da qual constará a indicação do livro e da página em que foi lançada a Inscrição Remida e a data da concessão

§ 2º Ao profissional com inscrição remida fica facultada a dispensa do recolhimento das anuidades.

Art. 32 - A transformação a que se refere o artigo anterior deverá ser aprovada em Reunião Plenária, após Parecer Conclusivo do Conselheiro-Relator.

Art. 33 - O Conselho Regional de Farmácia procederá à Inscrição Remida, mediante transcrição em livro próprio, padronizado pelo Conselho Regional de Farmácia.

§ 1º Na folha do livro onde se encontrar lançada a inscrição principal, deverá ser anotada a observação de que foi a mesma cancelada, por transformação em Inscrição Remida, indicando a data, o livro e a folha da nova inscrição.

§ 2º O profissional permanecerá com o mesmo número da inscrição principal, seguida da letra “R” ligada por hífen.

Art. 34 - Efetivada a transformação, será feita, na carteira profissional, a anotação respectiva, autenticada pelo Presidente e pelo Diretor Secretário-Geral do Conselho Regional de Farmácia, da qual constará a indicação do livro e da página em que foi lançada a Inscrição Remida e a data da concessão.

Art. 35 - Ao farmacêutico com Inscrição Remida é facultado o comparecimento às eleições, podendo votar, no entanto, não poderá ser votado.

SEÇÃO VII - DA TRANSFERÊNCIA

Revisada em 26.07.11

Art. 36 - O pedido de transferência do profissional habilitado será solicitado através de requerimento em duas vias dirigido ao CRF de origem ou de destino.

Parágrafo único. Se a solicitação de transferência for feita no CRF de destino, caberá a este encaminhar ao CRF de origem a solicitação de transferência no prazo de 5 dias. O CRF de origem deverá encaminhar a certidão de transferência do profissional ao CRF de destino, no prazo de 10 dias, a contar da data do recebimento da presente solicitação, salvo em caso de débitos.

Art. 37 - Ao requerimento de transferência será juntada a carteira profissional do farmacêutico.

Art. 38 - O CRF de origem encaminhará ao CRF de destino certidão de transferência do profissional, constando as seguintes informações:

a) quitação de todas as taxas e emolumentos necessários ao processo de transferência, bem como de anuidades e multas;

b) se o profissional possui processo ético em andamento, sendo que, após o trânsito em julgado, o CRF de origem deverá informar o arquivamento ou penalidade imposta a qual deverá ser aplicada pelo CRF de destino;

c) que o farmacêutico não possui responsabilidade técnica;

d) proibições, impedimentos e penalidades não prescritas.

§ 1º - Este rito é sumário e deve ser executado pelo CRF de origem no prazo máximo de 30 dias, contados a partir da data de protocolização do requerimento de transferência pelo profissional ou do requerimento encaminhado pelo CRF de destino.

§ 2º - envio da documentação em correspondência registrada e com aviso de recebimento- “AR”.

Art. 39 - A certidão de transferência terá validade de 60 (sessenta) dias, a partir da ciência do farmacêutico pelo CRF de destino.

§ 1º - Constará na certidão, texto em destaque informando que a validade da certidão é de 60 dias.

§ 2º - A perda da validade da certidão, não implica em cancelamento da inscrição. Parágrafo único. No processo de transferência não será exigido o atestado de boa conduta pública.

§ 3º - após vencimento da certidão de transferência, a mesma retornará ao CRF de origem com despacho do CRF de destino informando que o requerente não efetivou sua transferência.

Art. 40 - Para efetivação do Registro no CRF de destino o farmacêutico apresentará os seguintes documentos:

a) Cédula de identidade profissional;

b) Diploma de graduação em Farmácia;

c) Fotografia colorida 3 X 4 de frente, recente;

d) Comprovante de residência.

Parágrafo único. No processo de transferência não será exigido o atestado de boa conduta pública.

Art. 41 - A transferência será anotada na carteira profissional do requerente, na qual se consignará o número de inscrição que lhe caberá no CRF do destino.

Parágrafo único. O processo de inscrição do profissional no Conselho Regional de Farmácia de origem será anotado para efeito de suspensão de atividades do profissional na região, sem que isso implique no

cancelamento da inscrição originária, para efeito de habilitação.

Art. 42 - O CRF de destino ordenará confecção de nova cédula de identidade profissional, seguindo sua seqüência numérica habitual, momento em que serão colhidas as impressões digitais.

Art. 43 - No ano em que o profissional se transfere de Conselho Regional, caber-lhe-á apenas o pagamento da anuidade no Regional de origem, sendo vedada ao Regional de destino nova cobrança de anuidade, ainda que proporcional.

Art. 44 - Todas as despesas resultantes do pedido de transferência e confecção de nova cédula de identidade correrão por conta do profissional.

SEÇÃO VIII - DO CANCELAMENTO DE INSCRIÇÃO

Art. 45 - O pedido de cancelamento de inscrição de profissional habilitado será aceito através de requerimento em duas vias dirigido ao Regional.

§ 1º - No ato do pedido de cancelamento da inscrição do profissional, este deverá obrigatoriamente preencher o formulário de baixa conforme anexo I.

§ 2º - No ato do pedido do cancelamento, o farmacêutico deverá apresentar cópia da carteira de trabalho, constando seu último vínculo trabalhista, e no caso de servidor público certidão de seu superior de que não está exercendo a função e ou as atribuições de farmacêutico.

§ 3º - Não será aceito o pedido de cancelamento de inscrição quando o requerente apresentar débitos com o órgão.

§ 4º - Quando o débito for anuidade do ano em curso, o pagamento será proporcional.

§ 5º - Na hipótese do farmacêutico permanecer em débito por três anos consecutivos, será cancelada "ex officio" a sua inscrição, sem prejuízo da cobrança dos débitos existentes.

Art. 46 - O CRF, quando da solicitação de cancelamento de inscrição deverá, obrigatoriamente, recolher a cédula e a carteira de identidade profissional, arquivando-as junto ao prontuário do profissional.

§ 1º - Na hipótese de extravio, furto ou roubo da cédula e/ou carteira, o profissional deverá entregar ao CRF o Boletim de Ocorrência Policial constando o fato.

§ 2º - Na ocorrência da reativação de inscrição, serão confeccionadas novas cédula e carteira profissional. II. Dispensação e/ou manipulação de produtos homeopáticos;

Art. 47 - Na reativação profissional, o CRF onde o farmacêutico pretende inscrever-se, contactará o CRF onde o mesmo esteve inscrito pela última vez, solicitando certidão de cancelamento da inscrição.

§ 1º - Após aprovação da reativação profissional em plenário, serão confeccionadas novas cédula e carteira profissional, na qual será anotado o cancelamento e a reativação profissional.

§ 2º - Todas as despesas resultantes da reativação profissional correrão por conta do profissional.

CAPÍTULO IV - DO REGISTRO DE EMPRESA

Art. 48 - Para o processo de registro será necessária a juntada de cópias dos documentos autenticados dos atos constitutivos da pessoa jurídica, e da procuração quando for o caso.

Art. 49 - As empresas, pública ou privada, que exerçam as atividades abaixo discriminadas, estão obrigadas ao registro no Conselho Regional de Farmácia:

Revisada em 26.07.11

I. Dispensação e/ou manipulação de fórmulas magistrais e de medicamentos industrializados;

II. Dispensação e/ou manipulação de produtos homeopáticos;

III. Dispensação e/ou manipulação de produtos fitoterápicos; plantas medicinais, drogas vegetais e intermediários farmacêuticos;

IV. Fabricação de produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, cosméticos, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica;

V. Controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capaz de determinar dependência física ou psíquica;

VI. Extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem vegetal, animal e mineral;

VII. Comércio atacadista de medicamentos em suas embalagens originais e de insumos farmacêuticos;

VIII. Produção e controle de artefatos de látex, borracha e similares com fins de uso como preservativos;

IX. Consultoria ou assessoria farmacêutica.

Art. 50 - As empresas públicas ou privadas e suas filiais que exerçam quaisquer das atividades abaixo relacionadas podem funcionar sob a Responsabilidade Técnica de Farmacêutico, e, neste caso, estão obrigadas a registrarem-se no Conselho Regional de Farmácia:

I. Fabricação de produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alérgenos, opoterápicos para uso humano e veterinário, bem como hemoderivados;

II. Fabricação de produtos farmacêuticos para uso veterinário;

III. Fabricação de insumos farmacêuticos para uso humano ou veterinário e insumos para produtos dietéticos e cosméticos com indicação terapêutica;

IV. Fabricação de produtos saneantes, inseticidas, raticidas, anti-sépticos e desinfetantes;

V. Produção de radioisótopos ou radiofármacos;

VI. Produção de conjuntos de reativos e/ou reagentes destinados às diferentes análises auxiliares do diagnóstico médico;

VII. Fabricação de produtos cosméticos sem indicações terapêuticas; XVI. Fabricação de sabões, detergentes e glicerina;

VIII. Análises Clínicas, análises químico-toxicológicas, químico-bromatológicas, químico-farmacêuticas, biológicas, microbiológicas, fitoquímicas, sanitárias e outras de interesse da saúde pública;

IX. Controle, pesquisa e perícias bromatológicas e toxicológicas, da poluição atmosférica e ambiental, e tratamento dos despejos industriais;

X. Tratamento e controle de qualidade das águas de consumo humano, de indústria farmacêuticas, de piscinas, praias e balneários;

XI. Produção de artefatos de látex para uso sanitário e médico hospitalar;

XII. Produção de fibras e de fios e tecidos naturais ou sintéticos para uso médico hospitalar;

XIII. Produção de óleos, gorduras, ceras vegetais e animais e óleos essenciais;

XIV. Fabricação de concentrados aromáticos naturais, artificiais e sintéticos inclusive mesclas;

XV. Fabricação de produtos de perfumaria;

XVI. Fabricação de sabões, detergentes e glicerina;

XVII. Fabricação de artigos de material plástico para embalagem e acondicionamento, impressos ou não;

XVIII. Beneficiamento de café, cereais e produtos afins;

XIX. Fabricação de café, chás solúveis e seus concentrados;

XX. Fabricação de produtos de milho;

XXI. Fabricação de produtos de mandioca;

XXII. Fabricação de farinhas diversas;

XXIII. Beneficiamento, moagem, torrefação e fabricação de produtos alimentares de origem vegetal;

XXIV. Preparação de refeições conservadas, conservas de frutas, legumes e outros vegetais, de especiarias e condimentos e fabricação de doces;

XXV. Preparação de conservas de carnes e produtos de salchicharia, não processada em matadouros e frigoríficos;

XXVI. Preparação de conservas de carne - inclusive subprodutos, não mencionados;

XXVII. Preparação do pescado e fabricação de conservas do pescado;

XXVIII. Preparação do leite e fabricação de produtos de laticínios;

XXIX. Fabricação de açúcar, de álcool e derivados;

XXX. Refinação e moagem de açúcar;

XXXI. Fabricação de balas, caramelos, pastilhas, drops, bombons e chocolates - inclusive gomas de mascar;

XXXII. Fabricação de massas alimentícias e biscoitos;

XXXIII. Refinação e preparação de óleos e gorduras vegetais, produção de manteiga de cacau e de gorduras de origem animal destinadas à alimentação;

XXXIV. Fabricação de sorvetes, bolos e/ou tortas geladas - inclusive coberturas;

XXXV. Preparação de sal de cozinha;

XXXVI. Fabricação de vinagre;

XXXVII. Fabricação de fermentos e leveduras;

XXXVIII. Fabricação de condimentos e de outros produtos alimentares, não mencionados, bem como as respectivas transformações;

XXXIX. Fabricação de vinhos e derivados;

XL. Fabricação de aguardentes, licores e outras bebidas alcoólicas;

XLI. Fabricação de cervejas, chopes e maltes;

XLII. Fabricação de bebidas não alcoólicas; Parágrafo único. Em caso de extravio, furto ou roubo o profissional deve apresentar cópia autenticada do boletim de ocorrência policial. Em caso de dano à anterior, o profissional deve devolver a carteira original ao CRF, junto com sua solicitação.

XLIII. Engarrafamento e gaseificação de águas minerais;

XLIV. Fabricação de material para usos em medicina, cirurgia e odontologia;

XLV. Extração vegetal;

XLVI. Fabricação e controle de produtos dietéticos;

XLVII. Controle, pesquisa e perícia da poluição atmosférica e tratamento de despejos industriais;

XLVIII. Planejamento, consultoria, assessoria, construção e organização de fábricas de produtos farmacêuticos, cosméticos e alimentícios.

CAPÍTULO V - DA CARTEIRA E DA CÉDULA PROFISSIONAIS

Art. 51 - Em cada expedição da carteira ou da cédula de identidade profissional, provisória ou definitiva, será cobrada nova taxa, pelo Conselho Regional de Farmácia, e na forma prevista na Lei nº. 3.820 de 11/11/1960.

Art. 52 - O profissional que desejar adquirir nova Carteira Profissional, por extravio ou dano à anterior, deverá se dirigir por escrito ao Conselho Regional de Farmácia que emitiu a original.

Parágrafo único. Em caso de extravio, furto ou roubo o profissional deve apresentar cópia autenticada do boletim de ocorrência policial. Em caso de dano à anterior, o profissional deve devolver a carteira original ao CRF, junto com sua solicitação.

Art. 53 - Quando se tratar de profissional transferido, o requerimento será encaminhado através do Conselho Regional de Farmácia da jurisdição em que estiver exercendo a sua atividade.

Art. 54 - A nova carteira será expedida com o mesmo número da extraviada ou danificada, indicando-se, na folha 2 (dois), logo abaixo do número de inscrição, em tinta vermelha, o número da via a que corresponder, constando da mesma todos os assentamentos da respectiva ficha, ou cadastro, do profissional.

CAPÍTULO VI - DA CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Art. 55 - A Certidão de Regularidade é o documento comprobatório de que o responsável técnico tem qualificação profissional para responder sobre atividade profissional farmacêutica desenvolvida por determinada empresa ou estabelecimento.

Art. 56 - O Conselho Federal de Farmácia definirá modelo único de "Certidão de Regularidade" para as empresas ou estabelecimentos que explorem serviços para os quais são necessárias atividades profissionais farmacêuticas.

Art. 57 - Todos os estabelecimentos farmacêuticos deverão manter afixados em local de destaque, bem visível, a Certidão de Regularidade que trata a presente Resolução.

Art. 58 - Obedecendo aos parâmetros do modelo único poderão os Conselhos Regionais utilizar-se de sistema informatizado para expedição da Certidão de Regularidade.

CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 59 - Aos profissionais inscritos no Conselho Regional nos quadros descritos no artigo 4º, inciso II e respectivas alíneas, é vedada a assinatura de laudos e exames bem como também é vedada à assunção de responsabilidade técnica por qualquer estabelecimento cuja lei exija-lhe o registro no Conselho Regional de Farmácia, exceto os permitidos por Lei.

Art. 60 - Os CRFs deverão comunicar trimestralmente ao CFF, as inscrições, cancelamentos e transferências de profissionais.

Art. 61 - Os CRFs deverão comunicar trimestralmente ao CFF os registros e os cancelamentos de pessoas jurídicas.

Art. 62 - A averbação de nome do profissional é ato sumário, sendo aprovado “ad referendum” frente à certidão expedida pelo cartório.

Assinatura _____

Art. 63 - Os casos omissos, referente às matérias tratadas nesta resolução, serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 64 - Fica revogada a Resolução 464 de 23/07/2007.

ANEXO I

Formulário de cancelamento de inscrição

Eu

_____,
farmacêutico inscrito no CRF/___ sob o nº ___ venho por meio deste solicitar a V.Sa. o cancelamento de minha inscrição profissional por (motivo):

Confirmo que as informações prestadas abaixo são verídicas.

Data: ___/___/____

Assinatura _____

Informações:

- a) Por que está deixando de exercer a profissão?
- b) Em que área atuava?
- c) Quanto tempo exerceu a profissão?
- d) O cancelamento solicitado é definitivo ou temporário?
- e) Qual a sua opinião sobre a profissão?
- f) Atua ou atuou em magistério superior? Caso afirmativo em que instituição e qual os conteúdos ministrados?
- g) Atua ou atuou no serviço público? Qual a função que exerce ou exerceu?
- h) Utiliza os conhecimentos do Curso de Farmácia na atividade que realiza atualmente?

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente-CFF

(DOU 6/1/2010, Seção 1, Página 71)

Resolução nº 522 de 16/12/2009

Ementa: Regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais, que lhe é conferida pelo artigo 6º, alínea g, da Lei 3.820, de 11 de novembro de 1960, e

Considerando as propostas oriundas dos Encontros Nacionais e Regionais de Fiscalização, promovidos pelo Conselho Federal de Farmácia, através da sua Comissão de Fiscalização;

Considerando as “Metas de Fiscalização” acordadas entre a Diretoria do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e os Diretores dos Conselhos Regionais de Farmácia (CRF’s), durante as Reuniões Gerais dos Conselhos, ocorridas no mês de março de cada ano em Brasília (DF), previstas regimentalmente na Lei 3.820/60 (artigo 6º, letra k) e nas Resoluções do CFF 280/1996 (artigo 25), 301/1997 (anexo 1, artigo 2º), 330/1998 (anexo 1, artigo 25) e 403/2008 (artigo 66);

Considerando as Análises dos Relatórios das Auditorias de Diagnóstico de Fiscalização, realizadas pela Comissão de Fiscalização do CFF (Cofisc) nos Conselhos Regionais de Farmácia (CRF’s);

Considerando as Legislações Sanitárias (Ministério da Saúde e ANVISA) e as Resoluções do CFF vigentes, nos assuntos pertinentes à fiscalização dos estabelecimentos que comercializam produtos farmacêuticos, cosméticos, produtos para a saúde e afins;

Considerando a necessidade de normatizar e padronizar os Procedimentos de Fiscalização e os Relatórios de Atividades Fiscais dos Conselhos Regionais de Farmácia, que ampliaram o âmbito de atuação da profissão farmacêutica, **RESOLVE:**

Art. 1º - O Regulamento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia obedecerá ao disposto no Anexo I desta Resolução.

Art. 2º - As ações de fiscalização em sua organização administrativa, respeitadas as disposições do artigo anterior, deverão obedecer aos termos dos formulários previstos nos anexos I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVI, XVII e XVIII desta Resolução.

Parágrafo único: O CRF poderá adotar Fichas de Verificação do Exercício Profissional (FVEP, anexo VIII ao anexo XIII) com modelos próprios adequados à sua realidade, desde que contenha minimamente os dados contidos nos formulários aprovados por esta resolução, e que os mesmos sejam enviados previamente ao CFF para conhecimento, avaliação da Comissão de Fiscalização e aprovação pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia, inclusive para serem utilizadas em outras áreas não contempladas nesta resolução.

Conceituação dos Anexos da presente Resolução.

ANEXO I - Regulamento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia;

ANEXO II - Diretrizes para o Plano Anual de Fiscalização;

ANEXO III - Relatórios de Atividade Fiscal (RAF mensal) com respectivas instruções para preenchimento;

ANEXO IV - Formulário padrão para solicitação de Responsabilidade Técnica;

ANEXO V - Formulário padrão para declaração de outras atividades;

ANEXO VI - Formulário padrão de Termo de Compromisso da Empresa;

ANEXO VII - Formulário Padrão de Termo de Visita;

ANEXO VIII - Formulário padrão da Ficha de Verificação do Exercício Profissional em Farmácias e Drogarias Comunitárias;

ANEXO IX - Formulário padrão da Ficha de Verificação do Exercício Profissional em Farmácia com Manipulação;

ANEXO X - Formulário padrão da Ficha de Verificação do Exercício Profissional em Farmácia Hospitalar;

ANEXO XI - Formulário padrão da Ficha de Verificação do Exercício Profissional em Distribuidora de Medicamentos;

ANEXO XII - Formulário padrão da Ficha de Verificação do Exercício Profissional em Laboratório de Análises Clínicas;

ANEXO XIII - Formulário padrão da Ficha de Verificação do Exercício Profissional em Indústria Farmacêutica;

ANEXO XIV - Formulário padrão do Auto de infração (Art. 24 da Lei nº 3.820/60);

ANEXO XV - Formulário padrão do Auto de Infração que regulamenta o Art. 21 do Anexo I da presente Resolução;

ANEXO XVI - Formulário padrão para Notificação de Multa;

ANEXO XVII - Formulário padrão para solicitação de baixa de responsabilidade;

ANEXO XVIII - Formulário padrão da Certidão de Regularidade.

Art. 3º - Fica anexado a esta Resolução a Certidão de Regularidade nos moldes do anexo XVIII.

Parágrafo único. A Certidão de Regularidade é a prova de habilitação legal expedida pelo Conselho Regional de Farmácia para autorizar ao farmacêutico o exercício da Responsabilidade Técnica para um estabelecimento. Na Certidão de Regularidade deverá constar em destaque na parte superior e frontal o ano correspondente à referida certidão, facilitando a visualização do ano a que se refere o respectivo documento.

Art. 4º - Regulamentar o artigo 21 do Anexo I da presente Resolução, definindo o Auto de Infração respectivo na forma prevista no Anexo XV do presente diploma.

Art. 5º - O preenchimento do Relatório de Atividades Fiscais deve obedecer estritamente aos termos do Anexo III da presente Resolução.

Art. 6º - Revogar a Resolução nº 409/04 e demais disposições em contrário.

Art. 7º - Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANEXO I - REGULAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DOS CONSELHOS REGIONAIS DE FARMÁCIA
CAPÍTULO I - DOS FARMACÊUTICOS FISCAIS

Art. 1º - A Fiscalização a ser exercida pelos Conselhos Regionais de Farmácia obedecerá ao presente Regulamento.

Art. 2º - Os Conselhos Regionais deverão dispor de um quadro de farmacêuticos fiscais com número suficiente

que garanta a fiscalização de todos os estabelecimentos num mesmo exercício fiscal.

Art. 3º - Os Fiscais do Exercício Profissional nos Conselhos Regionais de Farmácia, obrigatoriamente devem ser farmacêuticos, respeitando-se os seguintes critérios:

I. Aprovação em concurso público constando prova escrita, análise obrigatória do currículo, entrevista versando seu conteúdo principalmente sobre Deontologia e Legislação Farmacêutica e Sanitária;

II. O Edital do concurso para farmacêutico fiscal deverá constar de forma clara as pontuações referentes à prova escrita, prova de títulos, experiência profissional e entrevista.

III. Os Farmacêuticos Fiscais deverão trabalhar em regime de dedicação exclusiva, sendo vedado aos mesmos participar como sócios, proprietários ou co-proprietários, inclusive de assumir responsabilidade técnica e ou prestem serviços com ou sem vínculo empregatício;

IV. Os Farmacêuticos Fiscais trabalharão em regime celetista, de acordo com a legislação em vigor, subordinados à supervisão do Vice Presidente, a quem compete orientar, fiscalizar e exigir o cumprimento deste Regulamento;

V. Serem portadores de Carteira Nacional de Habilitação para motorista, expedida pelo Departamento Nacional de Trânsito.

Art. 4º - Compete aos Farmacêuticos Fiscais:

I. Participar da elaboração do Plano Anual de Fiscalização, que deverá ser aprovado pelo Plenário do Conselho Regional, fornecendo dados estatísticos e geográficos do estado;

II. Participar da formulação estratégica de fiscalização considerando a situação geopolítica e profissional do estado;

III. Participar da elaboração dos relatórios mensais e anual com base nos dados de fiscalização;

IV. Fiscalizar a área de jurisdição do regional, cumprindo a legislação profissional, lavrando Termo de Visita em todos os estabelecimentos inspecionados. O termo de intimação e/ou auto de infração, ambos precedidos do termo de visita, deverão ser lavrados nos casos previstos na legislação vigente;

V. Na atividade fiscalizadora, o farmacêutico fiscal poderá fornecer informações e orientações aos farmacêuticos e/ou outros presentes nos estabelecimentos no momento da fiscalização.

Art. 5º - Os Conselhos Regionais são obrigados a capacitar os farmacêuticos fiscais nas diferentes áreas de ação fiscalizadora, utilizando a promoção de cursos internos ou através de participação em eventos regionais e nacionais. A Diretoria do CRF deverá incluir no Relatório Anual de Fiscalização enviado ao CFF, a relação dos cursos de capacitação realizados aos farmacêuticos fiscais durante o exercício, discriminando a data, carga horária total, título dos cursos e os nomes dos fiscais que participaram dos eventos.

Art. 6º - É proibido ao farmacêutico fiscal receber qualquer valor em nome do Conselho Regional, assim como passar recibo de quitação ou equivalente.

Art. 7º - É vedada a atividade político-profissional por parte do farmacêutico fiscal.

CAPÍTULO II - DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS DE FISCALIZAÇÃO

Revisada em 26.07.11

Art. 8º - Ao término de qualquer etapa de fiscalização, os fiscais apresentarão obrigatoriamente relatório das atividades realizadas.

Art. 9º - É vedado aos farmacêuticos fiscais lavrarem autuações bem como ao Setor de Fiscalização dos Conselhos Regionais lavrarem notificações e multas, exceto as previstas na legislação profissional pertinente ao campo de atuação dos conselhos.

Parágrafo único: As infrações de natureza sanitária deverão ser anotadas e encaminhadas formalmente ao Presidente do CRF, que por sua vez, as encaminhará aos órgãos competentes.

Art. 10 - Todo farmacêutico fiscal deverá receber um treinamento para assunção ao cargo no Conselho Regional de Farmácia onde for contratado ou em outro que tenha condições para realizá-lo.

Art. 11 - O Conselho Federal de Farmácia e os Conselhos Regionais de Farmácia deverão realizar alternadamente, um Encontro Nacional de Fiscalização, e no ano seguinte, Encontros Regionais de Fiscalização, deles participando os Diretores, Supervisores de Fiscalização e os Farmacêuticos Fiscais dos Conselhos Regionais de Farmácia.

CAPÍTULO III - DOS CONSELHOS REGIONAIS

Art. 12 - Os Conselhos Regionais, durante sua função fiscalizadora do exercício profissional, deverão observar rigorosamente todos os preceitos legais, normas e regulamentos suplementares que envolvem as atividades e os estabelecimentos farmacêuticos.

Art. 13 - Não se admitirá o exercício da atividade técnica, científica e sanitária, sem a presença física do profissional farmacêutico no estabelecimento.

Art. 14 - Obriga-se o Conselho Regional de Farmácia, a denunciar às Autoridades Sanitárias e ao Ministério Público da sua jurisdição, o funcionamento de estabelecimentos irregulares e ilegais perante o CRF.

Art. 15 - Os profissionais farmacêuticos deverão comunicar aos seus Conselhos Regionais no ato da solicitação de Responsabilidade Técnica, as atividades farmacêuticas e os horários em que as desenvolvem e declarar que não desenvolvem atividades que venham a impossibilitar o cumprimento do horário da assistência farmacêutica requerida.

Parágrafo único: As mudanças de horários em qualquer das atividades deverão antecipadamente ser comunicadas aos Conselhos Regionais.

Art. 16 - Os Conselhos Regionais só permitirão responsabilidade técnica por estabelecimentos que necessitem de atividade de profissionais farmacêuticos, após apresentação de:

a) Termo de Compromisso de prestar efetiva assistência farmacêutica;

b) Declaração de atividades desempenhadas no âmbito profissional, inclusive outras atividades com seus respectivos horários de trabalho, sob pena de cometimento de falta;

c) Declaração do proprietário e do farmacêutico sobre o horário de funcionamento do estabelecimento.

Art. 17 - Ficam os Conselhos Regionais obrigados a remeter trimestralmente ao Conselho Federal, a relação de todos os profissionais com inscrição definitiva, provisória

e secundária em sua jurisdição, seus endereços e suas respectivas responsabilidades técnicas.

Art. 18 - Os Conselhos Regionais de Farmácia encaminharão até o vigésimo dia útil do mês subsequente, devidamente preenchido o Relatório de Atividade Fiscal - RAF (anexo III).

Art. 19 - Os Conselhos Regionais de Farmácia apresentarão ao CFF até 30 de novembro o Plano Anual de Fiscalização do exercício subsequente, obedecendo as Diretrizes determinadas no anexo II desta resolução.

Parágrafo Único - Qualquer alteração feita no Plano Anual de Fiscalização ocasionada por motivo de força maior (mudança de Diretoria do CRF, mudança de diretrizes, questões jurídicas, etc.) deverá ser reformulada no Plano e apresentada ao Plenário do CRF para aprovação e posteriormente encaminhada ao CFF até 31 de março do ano seguinte.

Art. 20 - Os Conselhos Regionais de Farmácia apresentarão, até 30 de janeiro do ano seguinte, o relatório anual de fiscalização obedecendo às determinações do plano anual apresentado.

Art. 21 - Os Conselhos Regionais deverão autuar o estabelecimento farmacêutico que no momento da visita de fiscalização, esteja em atividade sem a presença de farmacêutico.

Art. 22 - Os Conselhos Regionais poderão autuar o estabelecimento farmacêutico que no momento da visita de fiscalização esteja em atividade sem a presença de farmacêutico, obedecendo critérios pré-estabelecidos pela Diretoria do Conselho Regional e aprovados pelo seu plenário.

Art. 23 - Os Conselhos Regionais terão trinta dias após a publicação desta resolução para adequar situações diversas do estabelecido no inciso II do artigo terceiro do anexo I desta resolução, sob pena de sanções administrativas.

CAPITULO IV - DO CONSELHO FEDERAL

Art. 24 - O Conselho Federal de Farmácia poderá auxiliar o Conselho Regional que pretender dinamizar sua Fiscalização, desde que, sejam cumpridas pelo Conselho Regional as normativas e metas de desempenho estabelecidas nos Planos de Fiscalização e nas pactuações firmadas entre ambos nas Reuniões Gerais dos Conselhos.

Art. 25 - Os auxílios a serem prestados aos Conselhos Regionais poderão ser da seguinte natureza:

- a) orientação e organização do Setor;
- b) aquisição de equipamentos e suporte administrativo;
- c) e outros a serem solicitados, devidamente justificados.

Art. 26 - O Conselho Federal de Farmácia deverá auxiliar o Conselho Regional de Farmácia para cumprimento do Plano Anual de Fiscalização em caso de comprovada inviabilidade financeira.

Art. 27 - Para fazer jus ao auxílio do Conselho Federal, o Conselho Regional deverá:

- a) requerer sua inscrição no Plano de Auxílio;
- b) apresentar o Plano de Ação a ser executado no exercício;
- c) preencher a Ficha Informativa adotada pelo CFF;
- d) apresentar Termo de Compromisso assinado pela Diretoria do CRF de que o auxílio a ser concedido será exclusivamente aplicado no Setor de Fiscalização;
- e) atender os requisitos da Resolução CFF nº 244/93 ou outra que vier a substituí-la.

Revisada em 26.07.11

Art. 28 - O Conselho Federal de Farmácia fiscalizará a aplicação dos recursos, por verificação in loco, ou através de relatórios mensais apresentados pelo Presidente do Conselho Regional.

Art. 29 - A não apresentação de relatórios demonstrativos do Setor de Fiscalização por parte dos Conselhos Regionais, sem as devidas justificativas, implicará na suspensão imediata do auxílio, independente de outras medidas que deverão ser adotadas pelo CFF.

Art. 30 - Os formulários usados nos setores de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia serão os padronizados pelo Conselho Federal de Farmácia.

Art. 31 - Cabe ao Conselho Federal a elaboração de regulamento para processos fiscais e éticos.

Art. 32 - O Conselho Federal de Farmácia manterá Comissão Assessora de Fiscalização, para analisar e apresentar à Diretoria do Conselho Federal de Farmácia, relatório das ações fiscalizadoras dos Conselhos Regionais de Farmácia.

Parágrafo único: O CFF poderá convidar farmacêutico fiscal para participar de reunião em assuntos específicos quando solicitado pela Comissão de Fiscalização.

Art. 33 - As dúvidas ou omissões serão resolvidas pelo Conselho Federal de Farmácia.

ANEXO II - DIRETRIZES PARA O PLANO ANUAL DE FISCALIZAÇÃO

I - ESTRUTURAÇÃO DA FISCALIZAÇÃO - Plano Anual

1. Regiões de abrangência da fiscalização:

- a) Número de municípios da região e suas populações;
- b) Número de estabelecimentos privados, públicos e filantrópicos por cidade região;
- c) Número de farmacêuticos por cidade e região, com indicador de nº de farmacêuticos por população e por estabelecimento;

2. Departamento ou Setor de Fiscalização: - Recursos Físicos e Humanos.

3. Sistemática da Fiscalização:

a) Custo da fiscalização por região com planilhas de roteiros, com os municípios a visitar, distância a ser percorrida no roteiro, tempo previsto no roteiro, número de visitas previstas e calendário.

b) Índice de Desempenho de Fiscalização (IDF): é o resultado obtido pela divisão do número de inspeções realizadas no mês pelo número de dias úteis, e ainda pelo número de fiscais em atividade de fiscalização. Para garantir a produtividade e qualidade da fiscalização, o índice que dispõe a presente resolução deverá ser mantido na faixa entre 10,0 e 15,0;

c) Situação da Assistência Farmacêutica no setor público e forma de fiscalização do setor;

d) Levantamento da Situação da Assistência Técnica Farmacêutica;

e) Cobertura total dos estabelecimentos farmacêuticos no estado, com prioridade para estabelecimentos ilegais, irregulares e estabelecimentos sem Assistência Técnica Farmacêutica efetiva;

f) Eficácia da Fiscalização Exercida: avaliar se o Plano de Fiscalização aplicado no exercício anterior produziu efeitos positivos nos Índices de Fiscalização do Conselho Regional (aumento do IDF, aumento da Assistência

Farmacêutica durante as inspeções, diminuição do número de estabelecimentos ilegais e irregulares, etc.) e baseado nestes resultados elaborar o Plano de Fiscalização a ser implantado no exercício seguinte.

4. Formas de Atuação Conjunta com a Vigilância Sanitária e outros órgãos: descrever se ocorreram fiscalizações conjuntas e relacionar o número de inspeções, atuações e interdições (quando for o caso) ocorridas durante as ações.

ANEXO III - INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO RELATÓRIO DE ATIVIDADE FISCAL – RAF - I - TIPO DE ESTABELECIMENTO

1. FARMÁCIA DE PROPRIEDADE DO FARMACÊUTICO: É a farmácia comunitária de dispensação onde o farmacêutico é o proprietário ou co-proprietário.

2. DROGARIA DE PROPRIEDADE DO FARMACÊUTICO: É a drogaria onde o farmacêutico é o proprietário ou co-proprietário.

3. FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO DE PROPRIEDADE DO FARMACÊUTICO: é a farmácia com manipulação onde o farmacêutico é o proprietário ou co-proprietário.

4. FARMÁCIA HOMEOPÁTICA DE PROPRIEDADE DO FARMACÊUTICO: é a farmácia de manipulação e dispensação de medicamentos homeopáticos de propriedade do farmacêutico.

5. TOTAL DE FARMÁCIAS E DROGARIAS DE PROPRIEDADE DO FARMACÊUTICO: É o somatório de todas as farmácias, drogarias, farmácias com manipulação e farmácias homeopáticas de propriedade do farmacêutico.

6. FARMÁCIA - CAT I RT: é a farmácia de dispensação, onde o farmacêutico Responsável Técnico (RT) não é proprietário ou co-proprietário.

7. FARMÁCIA - CAT II: é a farmácia de dispensação, onde o RT é o Oficial de Farmácia Provisionado ou Licenciado, inscrito na Categoria II, sendo ele o proprietário ou co-proprietário.

8. DROGARIA - CAT I: é a drogaria onde o farmacêutico Responsável Técnico (RT) não é proprietário ou co-proprietário.

9. DROGARIA - CAT II: é a drogaria onde o RT é o Oficial de Farmácia Provisionado ou Licenciado, sendo ele o proprietário ou co-proprietário.

10. FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO – Propriedade de não Farmacêutico: É a farmácia com manipulação, onde o farmacêutico Responsável Técnico (RT) não é proprietário ou co-proprietário.

11. FARMÁCIA HOMEOPÁTICA – Propriedade de não Farmacêutico: é a farmácia de dispensação e manipulação de medicamentos homeopáticos, de propriedade de não farmacêutico, onde o farmacêutico Responsável Técnico (RT) não é proprietário ou co-proprietário.

12. TOTAL DE FARMÁCIAS E DROGARIAS DE NÃO FARMACÊUTICOS: É a somatória de todas as farmácias e drogarias pertencentes somente a não farmacêuticos.

13. FARMÁCIA PÚBLICA: É a farmácia de dispensação pertencente aos órgãos públicos municipais, estaduais ou federais.

14. FARMÁCIA HOSPITALAR PRIVADA: é a farmácia privativa destinada ao atendimento de pacientes ou usuários

de estabelecimentos hospitalares, não sendo permitido o atendimento ao público externo.

15. FARMÁCIA HOSPITALAR PÚBLICA: É a farmácia hospitalar pertencente aos órgãos públicos municipais, estaduais ou federais.

16. TOTAL DE FARMÁCIAS E DROGARIAS: É a somatória de todas as farmácias e drogarias, independente da sua propriedade ou característica.

17. ERVANARIA: É o estabelecimento que realiza dispensação de plantas medicinais.

18. POSTOS DE MEDICAMENTOS: É o estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria.

19. LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS DE PROPRIEDADE DE FARMACÊUTICOS: é o laboratório que exerce as atividades de análises clínicas, sendo de propriedade de farmacêutico.

20. LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS DE PROPRIEDADE DE NÃO FARMACÊUTICOS: é o laboratório que exerce as atividades de análises clínicas, com responsabilidade de farmacêutico e de propriedades de não farmacêutico.

21. TOTAL DE LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS: É a somatória de todos os laboratórios de Análises Clínicas independente da sua propriedade ou característica.

22. OUTROS LABORATÓRIOS: Bromatológicos, Toxicológicos, Controle de Qualidade que possuem responsabilidade técnica de Farmacêutico.

23. INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS: São as indústrias que exercem atividades produtoras de medicamento sob a Responsabilidade Técnica do farmacêutico.

24. INDÚSTRIAS COSMÉTICAS: São as indústrias que exercem atividades produtoras de cosméticos sob a responsabilidade técnica do farmacêutico.

25. OUTRAS INDÚSTRIAS: São as indústrias de Alimentos, Saneantes e outras que exercem atividades sob a responsabilidade técnica do farmacêutico.

26. DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS: são empresas que exercem direta ou indiretamente o comércio atacadista de medicamentos, insumos e drogas sob a responsabilidade técnica do farmacêutico.

27. OUTRAS DISTRIBUIDORAS: São as distribuidoras que não se encaixam no item acima.

28. IMPORTADORAS DE MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS: são as importadoras de medicamentos, insumos e drogas sob a responsabilidade técnica do farmacêutico.

29. OUTRAS IMPORTADORAS: São as importadoras que não se encaixam no item acima. 30. DESINSETIZADORAS: são estabelecimentos destinados a desinsetização de ambientes que estão sob a responsabilidade técnica de farmacêutico.

31. OUTROS: É qualquer tipo de outro estabelecimento que esteja sob a responsabilidade técnica de farmacêutico e que não se encaixam em qualquer categoria acima.

II. ESTABELECIMENTOS REGISTRADOS - Deverá ser indicado o quantitativo de cada estabelecimento registrado no CRF, conforme levantamento realizado até o último dia do mês.

III. ESTABELECIMENTOS IRREGULARES - Deverá ser indicado o quantitativo de cada estabelecimento registrado no CRF, que se encontra sem Responsável Técnico após o prazo de 30 dias concedido por Lei, conforme levantamento realizado até o último dia do mês. Trata-se do número de estabelecimentos existentes e não dos inspecionados no mês pelo Conselho.

IV. ESTABELECIMENTOS ILEGAIS - Deverá ser indicado o quantitativo de cada estabelecimento não registrado no CRF e que necessita da responsabilidade técnica de um farmacêutico, conforme levantamento realizado até o último dia do mês. Trata-se do número de estabelecimentos existentes e não dos inspecionados no mês pelo Conselho.

V. TOTAL DE INSPEÇÕES NO MÊS - Registrar o número de fiscalizações realizadas no mês em cada tipo de estabelecimento, na capital e interior.

VI. TERMO DE VISITA - Indica o número de RT que estava presente ou ausente em cada estabelecimento fiscalizado, no dia e hora da visita do fiscal e na hora estabelecida para responsabilidade pelo farmacêutico junto ao Conselho, na capital e no interior.

VII. AUTOS DE INFRAÇÃO LAVRADOS – FIRMAS - 1. SEM RESPONSÁVEL TÉCNICO: Indica o número de Auto de Infração lavrados nos estabelecimentos devidamente registrados nos Conselhos Regionais de Farmácia sem inscrição de Responsável Técnico (artigo 24 da Lei 3820/60), na capital e no interior. 2. SEM REGISTRO: Indica o número de Auto de Infração lavrados nos estabelecimentos que não são registrados nos Conselhos Regionais de Farmácia, e, conseqüentemente, sem Responsável Técnico (Artigo 24 da Lei 3.820/60), na capital e no interior. Os itens V e VI acima compreendem o total de inspeções no mês. 3. COM CARGA HORÁRIA INSUFICIENTE: Incluir no RAF - Indica o número de Autos de Infração lavrados nos estabelecimentos com registro nos Conselhos Regionais, mas que não possuem farmacêuticos durante todo o horário de funcionamento (carga horária insuficiente).

VIII. ESTABELECIMENTOS ENCERRADOS Incluir no RAF - Indica o número de estabelecimentos que tiveram seu registro cancelado no mês, e que foram requeridos pela parte interessada, conforme levantamento até o último dia do mês, na capital e no interior.

IX. ESTABELECIMENTOS FECHADOS NO MOMENTO DA INSPEÇÃO - Incluir no RAF - Indica o número de estabelecimentos que estavam fechados no momento da inspeção, mesmo estando dentro do horário declarado de funcionamento da empresa no cadastro do Conselho Regional.

X. ESTABELECIMENTOS NOVOS Incluir no RAF - Indica o número de estabelecimentos que obtiveram o seu registro no CRF durante o mês na capital e no interior.

XI. AUTOS DE INFRAÇÃO LAVRADOS POR AUSÊNCIA DO RT - Indica o número de autos de infração lavrados nos estabelecimentos devidamente registrados nos Conselhos Regionais de Farmácia devido à ausência de Revisada em 26.07.11

Responsável Técnico no horário declarado e estabelecido na Certidão de Regularidade na capital e interior. PERFIL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DAS PRINCIPAIS CIDADES COM BASE NA SITUAÇÃO DAS FARMÁCIAS E DROGARIAS PRIVADAS. Neste item é fornecido o perfil de assistência técnica quando avaliada em três inspeções consecutivas nas grandes cidades do Estado, sendo o critério de escolha por conta do setor de fiscalização de cada CRF, considerando no mínimo 3 (três) inspeções em todos os estabelecimentos da cidade, neste período. Se necessário, poderá ser repetida aos trimestres subseqüentes a mesma cidade desde que estabeleça um novo perfil de assistência. Ocasionalmente, poderão ser utilizados dados do trimestre anterior para aqueles estabelecimentos que “não foram fiscalizados no trimestre vigente. Este fato, quando necessário, deverá ser notificado em separado no mapa mensal como observação. Neste item serão consideradas as farmácias privadas homeopáticas e as drogarias. É importante ressaltar que todas as cidades deverão ser fiscalizadas em sua totalidade, porém a informação repassada neste item em questão se norteia nas 10

	Nº de farmácia	Perfil 1	Perfil 2	Perfil 3	Perfil 4	Perfil 5	%	%	%	%	%
X	80	16	20	40	50	8	10	16	20	0	0

principais ou grandes cidades.

Nº DE FARMÁCIAS = 80 - corresponde ao total de farmácias existentes na localidade, o que representa 100% das farmácias e drogarias. Perfil 1 = Em 16 farmácias ou drogarias a fiscalização verificou presença do RT em mais de 70% das visitas efetuadas. Tal número representa 20% das farmácias da localidade. Perfil 2 = Em 40 farmácias ou drogarias a fiscalização verificou a presença do RT em 40 a 70 % das visitas - o que representa 50% das farmácias. Perfil 3 = Em 8 farmácias a fiscalização verificou presença abaixo de 40% das visitas efetuadas, o que representa 10% das farmácias. Perfil 4 = Representa o número de farmácias da cidade que não se dispõe de dados para análise do perfil. Perfil 5 = firmas sem RT ou sem Registro.

XIII - OUTRAS INFORMAÇÕES - 1. TOTAL DE FARMACÊUTICOS INSCRITOS NO CRF (CAPITAL): Trata-se do número de farmacêuticos inscritos no CRF na Capital, incluindo os provisionados. 2. TOTAL DE FARMACÊUTICOS INSCRITOS NO CRF (INTERIOR): Trata-se do número de farmacêuticos inscritos no CRF na Interior, incluindo os provisionados. 3. TOTAL DE FARMACÊUTICOS INSCRITOS: Trata-se da soma do número total de farmacêuticos inscritos no CRF na capital e no interior, incluindo os provisionados.

4. **TOTAL DE TÉCNICOS DE LABORATÓRIOS INSCRITOS:** Trata-se do número total de Técnicos de Laboratório inscritos no CRF. Incluir no RAF 5. **NÚMERO DE AUTOS DE INFRAÇÃO LAVRADOS À DISTÂNCIA:** trata-se do número de autos de infração emitidos à distância sobre estabelecimentos farmacêuticos ilegais ou irregulares durante o mês. 6. **NÚMERO DE MULTAS APLICADAS POR AUSÊNCIA DO RT:** trata-se do número de multas aplicadas por ausência do Responsável Técnico no mês. 7. **NÚMERO DE MULTAS APLICADAS EM EMPRESAS:** Trata-se do número de multas aplicadas sobre empresas irregulares ou ilegais no mês. 8. **NÚMERO DE MULTAS APLICADAS EM EMPRESAS COM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA INSUFICIENTE:** Indica o número de multas aplicadas nos estabelecimentos com registro nos Conselhos Regionais, mas que não possuem farmacêuticos durante todo o horário de funcionamento (carga horária insuficiente). 9. **NÚMERO DE PROCESSOS ENCAMINHADOS PELA FISCALIZAÇÃO PARA ABERTURA DE PROCESSO ÉTICO:** Número de processos encaminhados pelos fiscais para abertura de processo ético durante o mês. 10. **NÚMERO DE PROCESSOS DISCIPLINARES INSTAURADOS:** Número de processos disciplinares instaurados durante o mês. 11. **NÚMERO DE MUNICÍPIOS EXISTENTES NO ESTADO:** Trata-se do número de municípios existentes no estado. 12. **TOTAL DE**

MUNICÍPIOS VISITADOS NO PERÍODO: Trata-se do número de municípios visitados no mês. 13. **NÚMERO DE FISCAIS EM ATIVIDADE DE FISCALIZAÇÃO:** trata-se do número de fiscais que estão em atividade direta de fiscalização, fora da sede, no referido mês. 14. **NÚMERO TOTAL DE INSPEÇÕES:** Trata-se da somatória do número de termos de visita (ausência e presença), Autos de infração sobre firmas e Termos de Visita em estabelecimentos fechados. 15. **PROPORÇÃO DE INSPEÇÕES POR ESTABELECIMENTO:** é o número obtido dividindo-se o número de inspeções efetuadas no mês pelo número total de estabelecimentos, incluindo os legais e os ilegais. 16. **PROPORÇÃO DE ESTABELECIMENTOS POR FISCAL –** é o número obtido dividindo-se o número de estabelecimentos existentes pelo número de fiscais em atividade de fiscalização no mês. 17. **PROPORÇÃO DE AUTOS DE INFRAÇÃO POR AUSÊNCIA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO:** este número se obtém pela divisão do número de autos efetuados pelo número de ausências identificadas pela fiscalização. 18. **PROPORÇÃO DE AUTOS DE INFRAÇÃO POR ESTABELECIMENTOS IRREGULAR E ILEGAL:** é o número obtido dividindo-se o número de autos de infração efetuados no mês, (à distância e no local) pelo número de estabelecimentos irregulares e ilegais existentes.

ANEXO IV –
FORMULÁRIO PADRÃO PARA SOLICITAÇÃO DE RT
SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO

CNPJ: _____ Endereço: _____

Telefone: _____ Fax: _____

DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO

Solicitação de Responsabilidade Técnica

O Profissional Categoria _____ Nº _____ CRF _____ residente e

domiciliado _____ Bairro _____

Município _____

Cep _____ Fone _____

vem requerer a responsabilidade técnica pelo estabelecimento (nome comercial) _____ de propriedade

da firma (razão social) _____ estabelecida a

_____ horário de funcionamento _____

Município _____ e Fone _____

Termo de Compromisso - Firmo o presente termo perante o Conselho Regional de Farmácia do Estado _____ CRF/____ e no cumprimento do dever profissional, DECLARO, sob pena das sanções pertinentes, que prestarei efetiva assistência técnica diária ao estabelecimento acima no horário de às do qual assumo a responsabilidade técnica e demais compromissos para com o CRF/ de acordo com o que dispõe as Leis 3.820/60 e 5.991/73, Decretos 74.170/74 e 85.878/81 e o Código de Ética da Profissão Farmacêutica e fico ciente de que incorrerei em infração aos dispositivos legais e regulamentares citados se não prestar assistência ao estabelecimento, no horário previsto neste termo. DECLARO, outrossim, que pelos meus serviços técnicos profissionais não receberei salário inferior ao salário ético e que tenho conhecimento de que no caso de rescisão do contrato de trabalho a presente responsabilidade técnica, só se concretizará após a data do protocolo no CRF/ do requerimento de baixa de responsabilidade técnica, e entrega da Certidão de Regularidade Técnica a este Conselho.

_____ de _____ de 20 ____.

Assinatura do Farmacêutico.

ANEXO V –
FORMULÁRIO PADRÃO PARA DECLARAÇÃO DE OUTRAS ATIVIDADES

Declaro para os devidos fins que exerço atualmente as seguintes atividades profissionais ou análogas: FIRMA/ÓRGÃO: _____ ENDEREÇO: _____

CIDADE: _____ CEP: _____ TELEFONE: _____

_____ CARGO/FUNÇÃO: _____ HORÁRIO DE TRABALHO: _____

_____ 01. FIRMA/ÓRGÃO: _____

ENDEREÇO: _____ CIDADE: _____

CEP: _____ TELEFONE: _____ CARGO/FUNÇÃO: _____

_____ HORÁRIO DE TRABALHO: _____

_____ 01. FIRMA/ÓRGÃO: _____

ENDEREÇO: _____

_____ CIDADE: _____

CEP: _____ TELEFONE: _____ CARGO/FUNÇÃO: _____ HORÁRIO DE

TRABALHO: _____

04. Não exerço outras atividades profissionais ou análogas () Declaro, também, ter conhecimento de que a omissão de qualquer informação ou a declaração falsa no presente documento sujeitar-me a ação, criminal pelo cometimento do crime de “falsidade ideológica”, previsto no artigo 299 do Código Penal Brasileiro, e falta ética prevista no artigo 23 Inciso IV do Código de Ética Profissional, bem como me comprometo a comunicar o CRF sobre as eventuais alterações que ocorrerem a qualquer tempo nas informações prestadas, sob pena de incorrer nas mesmas penalidades.

_____ de _____ de 20 ____.

Assinatura do Farmacêutico.

ANEXO VI –
FORMULÁRIO PADRÃO DE TERMO DE COMPROMISSO DA EMPRESA

Conselho Regional de Farmácia do Estado _____
TERMO DE COMPROMISSO: O abaixo assinado, Sr(a) _____, residente
à _____ n° _____ bairro _____, Portador do RG
_____ SSP/_____, representante legal
_____ Razão Social
_____ sito à
_____ N° _____ bairro _____ na cidade de _____ UF _____
, declara que o Presente estabelecimento funcionará nos seguintes horários: Abertura: _____
Fechamento: _____. Declaro Ter conhecimento de que a omissão de qualquer informação ou declaração falsa no
presente documento sujeitar-me-á à ação criminal pelo cometimento do crime de “falsidade ideológica” previsto no Art. 299 do
Código Penal Brasileiro.
Carimbo do CNPJ da Empresa
_____, de _____ de _____.

ANEXO VII
FORMULÁRIO PADRÃO PARA TERMO DE VISITA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO

Termo de Visita N° _____ Razão Social: _____
Nome do Estabelecimento: _____
Atividade: _____ N° _____ de Registro no
CRF: _____ Endereço: _____
_____ Bairro: _____ Fone: _____ Município: _____
_____ CEP: _____ Responsável Técnico: CRF: _____
Responsável Técnico: _____ Presente () Ausente () DOCUMENTAÇÃO VERIFICADA -
Registro da firma no CRF: () SIM () NÃO - Recibo da anuidade da firma: () SIM () NÃO - Certidão de Regularidade (Res. N°
276/95): () SIM () NÃO - Licença Sanitária: () SIM () NÃO -
Observações: _____
Informações prestadas por: _____ Assinatura:
_____ Nome: _____ RG ou CPF:
_____ Cargo: _____ Hora da Visita: _____ Data: ____/____/____
/_____

ASSINATURA E CARIMBO DO FISCAL - Anexar ficha de verificação das condições do exercício profissional

ATENÇÃO: Este documento deve ser preenchido de forma legível

1ª via: fiscalização 2ª via: estabelecimento 3ª via: arquivo.

FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL EM FARMÁCIA/DROGARIA

I – Estabelecimento: 01. Nome Fantasia: _____ 02. Termo de Visita N°: _____
03. Razão Social: _____ 04. Município: _____
Obs.: Os dados coletados nesta ficha refletem o momento da inspeção. Data: ____/____/____ Hora: _____

II – Farmacêutico (s) Responsável (s):

01. Diretor Técnico: _____ CRF/XX: _____
02. Assistente Técnico: _____ CRF/XX: _____
03. Substituto: _____ CRF/XX: _____

III – Verificação de Documentos Imprescindíveis

01. Certidão de Regularidade Técnica (CRT) atualizada? (Res. 494/08 CFF) () Sim () Não

02. Alvará de Licença da Vigilância Sanitária Estadual/Municipal atualizada? () Sim () Não

03. Autorização de Funcionamento da ANVISA Revisada em 26.07.11 () Sim () Não

04. Licença de Funcionamento da ANVISA () Sim () Não

05. Licença de Funcionamento da ANVISA () Sim () Não

06. Licença de Funcionamento da ANVISA () Sim () Não

07. Licença de Funcionamento da ANVISA () Sim () Não

08. Licença de Funcionamento da ANVISA () Sim () Não

09. Licença de Funcionamento da ANVISA () Sim () Não

10. Licença de Funcionamento da ANVISA () Sim () Não

11. Licença de Funcionamento da ANVISA () Sim () Não

12. Licença de Funcionamento da ANVISA () Sim () Não

13. Licença de Funcionamento da ANVISA () Sim () Não

14. Licença de Funcionamento da ANVISA () Sim () Não

15. Licença de Funcionamento da ANVISA () Sim () Não

atualizada?

IV – Verificação das Condições do Exercício Profissional

01. CRT estava em local visível ()Sim ()Não
(Res. 357/01, Art. 9, CFF)?
02. Comercializa Medicamentos ()Sim ()Não
da Portaria 344/98 MS?
03. Possui local seguro para ()Sim ()Não
guarda medicamentos da Port.
344/98, Art. 67, MS?
04. Está integrado ao SNGPC ()Sim ()Não
informatizado (Port. 344/98, Art.
76, MS, RDC 27/07 ANVISA)?
05. Os lançamentos estão ()Sim ()Não
atualizados (RDC 27/07
ANVISA)?
06. A empresa oferece serviço de ()Sim ()Não
Aplicação de Injetáveis?
07. Sala de injetáveis está ()Sim ()Não
adequada (desc. de perfuro
cortantes/sabão líquido/paredes
laváveis/álcool 70%...)?
08. Apresentou Livro para registro ()Sim ()Não
de Injetáveis (Res. 357/01, Art.
82º, CFF)?
09. Dispensa Medicamentos ()Sim ()Não
Genéricos (Lei 9.787/99)? Possui
registro de intercambialidade?

V – Assinaturas/Carimbos:

01. Farmacêutico (a):
02. Farmacêutico (a) Fiscal:

FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL EM FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO

I – Estabelecimento:

01. Nome Fantasia: 02. Termo de Visita N°:
03. Razão Social: 04. Município:
Obs.: Os dados coletados nesta ficha refletem o Data: ___/___/___ Hora: ___
momento da inspeção.

II – Farmacêutico (s) Responsável (s):

01. Diretor Técnico: CRF/XX:
02. Assistente Técnico: CRF/XX:
03. Substituto: CRF/XX:

III – Verificação de Documentos Imprescindíveis

01. Certidão de Regularidade ()Sim ()Não
Técnica (CRT) atualizada? (Res.
494/08 CFF)
02. Alvará de Licença da ()Sim ()Não
Vigilância Sanitária
Estadual/Municipal atualizada?
03. Apresentou a publicação da ()Sim ()Não
Autorização de Funcionamento
(AF) da ANVISA?
04. Apresentou a publicação da ()Sim ()Não
Autorização Especial (AE), da
Portaria 344/98?

IV – Verificação das Condições do Exercício Profissional

01. Manipulação () Alopáticos () Homeopáticos () Fitoterápicos () Estéreis
de:
02. Certidão de Regularidade ()Sim ()Não
Técnica estava em local visível
(Res. 357/01, Art. 9, CFF)?

Revisada em 26.07.11

03. Possui local com chave para guarda de matéria-prima/produto acabado dos controlados?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
04. Apresentou Manual Boas Práticas em Farmácia de Manipulação (BPMF e/ou BPMH)?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
05. Apresentou “POPs” aprovados e assinados pelo farmacêutico?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
06. Apresentou protocolo do “Plano de Gerenciamento de Resíduos”?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
07. Matéria-prima armazenada em prateleiras, sem contato com parede/teto/piso?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
08. Na amostragem, a matéria-prima está corretamente identificada: DCB/DCI;Fornecedor; Lote e Validade?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
09. Na amostragem, a matéria-prima contém laudos de análise do fabricante, do fornecedor e da farmácia?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
10. Verifica análise da água? Ver controle de análise.	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
11. As balanças de precisão estão verificadas, aferidas e calibradas ? Ver registros e controles	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
12. Possui área ou local específico p/ atividade de Controle de Qualidade?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
13. Os laudos estão assinados pelo farmacêutico?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
14. No momento da inspeção, foi identificada a intermediação ou captação de receitas com drogarias?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
15. No momento da inspeção, foi identificada manipulação de substâncias c/ receitas em código?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
16. Está exposto ao público estoque de preparações magistrais?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
17. As fichas de produção (ordem de manipulação/ficha de pesagem), têm a conferência inicial/final?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
18. Receitas manipuladas de substâncias sujeitas a controle especial (SSCE), contêm carimbo/assinatura do RT?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
19. O farmacêutico elaborou o cronograma de treinamento? Ver registro.	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
ARQUIVAR FVEP?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
V – Assinaturas/Carimbos: 01. Farmacêutico (a): 02.		

FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL EM FARMÁCIA HOSPITALAR

I – Estabelecimento:

01. Nome Fantasia: 02. Termo de Visita N°:
 03. Razão Social: 04. Município:
 Obs.: Os dados coletados nesta ficha refletem o momento da inspeção. Data: ___/___/___ Hora

II – Farmacêutico (s) Responsável (s):

01. Diretor Técnico: CRF/XX:
 02. Assistente Técnico: CRF/XX:
 03. Há outros Farmacêuticos Assistentes na unidade? Sim Não Quantos?

III – Verificação de Documentos Imprescindíveis:

01. Certidão de Regularidade Técnica (CRT) atualizada? (Res. 494/08 CFF) Sim Não
 02. Alvará de Licença da Vigilância Sanitária Estadual/Municipal atualizada? Sim Não

IV – Categoria do Hospital e outros dados:

01. Categoria do Hospital: Geral Especializado 02. ()N° de Leitos:
 03. Possui Farmácia Satélite? Sim Não 04. Tipo: Pronto Socorro Centro Cirúrgico Outro

05. Forma de Dispensação Medicamentos (dose): Unitária Individual Mista Coletiva

06. Atividades realizadas pela Unidade Farmacêutica:

Armazenamento de Medicamentos Compras de Medicamentos Controle de Estoque
 Dispensação de Medicamentos Distribuição Fracionamento de Medicamentos
 Manipulação de Antineoplásicos Manipulação de Nutrição Parenteral Manipulação de Saneantes/Germicidas

07. O Farmacêutico participa de Comissões:

Farmácia Terapêutica Controle de Infecção Hospitalar Terapia Antineoplásica

Suporte Nutricional Outras

09. Há Programas Estratégicos? Sim Não Quais? _____

V – Verificação das Condições do Exercício Profissional:

01. A Certidão de Regularidade está em local visível? Sim Não

02. Apresentou Plano de Gerenciamento de Resíduos? Sim Não

03. Dispensa Medicamentos da Portaria 344/98? Sim Não

04. Utiliza o SNGPC? Sim Não

05. Os lançamentos estão atualizados? Sim Não

06. Os medicamentos controlados estão armazenados conforme a Portaria 344/98? Sim Não

07. A guarda desses medicamentos está sob a responsabilidade do RT? Sim Não

08. Possui POP-Procedimento Operacional Padrão? Sim Não

Revisada em 26.07.11

09. Há treinamento periódico para os subordinados? Sim Não
10. Dispensa medicamentos termolábeis? Sim Não
11. Estão armazenados sob refrigeração? Não se aplica Sim Não
- ARQUIVAR FVEP? Sim Não
- V – Assinaturas/Carimbos:
01. Farmacêutico (a):
02. Farmacêutico (a) Fiscal:

FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL EM FARMÁCIA PÚBLICA

I – Estabelecimento:

01. Nome Fantasia: 02. Termo de Visita Nº:
03. Razão Social: 04. Município:
- Obs.: Os dados coletados nesta ficha refletem o momento da inspeção. Data: ___/___/___ Hora: ___

II – Farmacêutico (s) Responsável (s):

01. Diretor Técnico: CRF/XX:
02. Assistente Técnico: CRF/XX:

III – Verificação de Documentos Imprescindíveis:

01. Certidão de Regularidade Técnica (CRT) atualizada? (Res. 494/08 CFF) Sim Não
02. Alvará de Licença da Vigilância Sanitária Estadual/Municipal atualizada? Sim Não

IV – Tipo de Unidade:

01. Dispensação/Distribuição 02. Central de Abastecimento

V – Verificação das Condições do Exercício Profissional:

- 01 A Certidão de Regularidade está em local visível? Sim Não
02. Apresentou Plano de Gerenciamento de Resíduos? Sim Não
03. Trabalha com Medicamentos da Portaria 344/98? Sim Não
04. Utiliza o SNGPC? Sim Não
05. Os lançamentos estão atualizados? Sim Não
06. Os medicamentos controlados estão armazenados conforme a Portaria 344/98? Sim Não
07. A guarda desses medicamentos está sob a responsabilidade do RT? Sim Não
08. Possui POP-Procedimento Operacional Padrão? Sim Não
09. Há treinamento periódico para os subordinados? Sim Não
10. Há registro dos Treinamentos? Sim Não
11. Ambiente Climatizado? Sim Não
12. Temperatura Controlada? Sim Não
13. Tem Registros/Controles? Sim Não
14. Esta unidade de dispensação fraciona medicamentos? Sim Não
15. Os medicamentos dispensados são acompanhadas por bula? Sim Não
16. Por amostragem, foi encontrado produtos com validade expirada? Sim Não
- ARQUIVAR FVEP? Sim Não

Revisada em 26.07.11

- V – Assinaturas/Carimbos:
 01. Farmacêutico (a):
 02. Farmacêutico (a) Fiscal:

FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL EM DISTRIBUIDORA

I – Estabelecimento:

01. Nome Fantasia: 02. Termo de Visita Nº:
 03. Razão Social: 04. Município:
 05. Correlatos Cosméticos Outros:
 Distribuidora Medicamentos Odontológicos

de:
 Obs.: Os dados coletados nesta ficha refletem o momento da inspeção. Data: ___/___/___ Hora: ___

II – Farmacêutico (s) Responsável (s):

01. Diretor Técnico: CRF/XX:
 02. Assistente Técnico: CRF/XX:
 03. Substituto: CRF/XX:

III – Verificação de Documentos Imprescindíveis

01. Certidão de Regularidade Técnica (CRT) atualizada? (Res. 494/08 CFF) Sim Não
 02. Alvará de Licença da Vigilância Sanitária Estadual/Municipal atualizada? Sim Não
 03. Apresentou a publicação da Autorização de Funcionamento (AF) da ANVISA? Sim Não
 04. Possui autorização da Polícia Federal (produtos químicos)? () Não se aplica Sim Não
 05. Possui autorização da Polícia Civil (produtos químicos)? () Não se aplica Sim Não

IV – Verificação das Condições do Exercício Profissional

01. Realiza distribuição de medicamentos da Portaria 344/08 do Ministério da Saúde? Sim Não
 02. Os medicamentos controlados estão armazenados conforme a Portaria 344/08 MS? Sim Não
 03. Apresentou Manual de Boas Práticas para Distribuição e Armazenagem? Sim Não
 04. Apresentou “POPs” aprovados e assinados pelo farmacêutico? Sim Não
 05. Apresentou protocolo do “Plano de Gerenciamento de Resíduos”? Sim Não
 06. A área de armazenamento é separada da área de recebimento e expedição dos produtos? Sim Não
 07. As condições de armazenagem dos medicamentos e/ou outros produtos são adequadas? Sim Não
 08. As condições de temperatura e umidade são monitoradas? Sim Não
 09. As condições de limpeza são adequadas? Sim Não

Revisada em 26.07.11

10. Armazena produtos termo sensíveis? Sim Não
11. Estão armazenados corretamente conforme as especificações do fabricante? Sim Não
12. Existem registros de controle de temperatura? Sim Não
13. Existe controle sistematizado da validade dos produtos? Sim Não
14. O farmacêutico executa treinamento com a equipe de trabalho? Sim Não
15. Existem registros? Sim Não
16. O farmacêutico atualiza os manuais operacionais? Sim Não
17. O farmacêutico RT supervisiona as condições de recebimento dos medicamentos e/ou outros produtos? Sim Não
- ARQUIVAR FVEP? Sim Não
- V – Assinaturas/Carimbos:
01. Farmacêutico (a):
02. Farmacêutico (a) Fiscal:

FICHA DE VERIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL EM LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

I – Estabelecimento:

01. Nome Fantasia: _____
02. Termo de Visita Nº: _____
03. Razão Social: _____
04. Município: _____
- Obs.: Os dados coletados nesta ficha refletem o momento da inspeção.
- Data: ___/___/___ Hora: ____/____

II – Farmacêutico (s) Responsável (s):

01. Diretor Técnico: _____ CRF/XX: _____
02. Assistente Técnico: _____ CRF/XX: _____
03. Substituto: _____ CRF/XX: _____

III – Verificação de Documentos Imprescindíveis:

01. Certidão de Regularidade Técnica (CRT) atualizada? (Res. 494/08 CFF) Sim Não
02. Alvará de Licença da Vigilância Sanitária Estadual/Municipal atualizada? Sim Não
03. Possui Posto (s) de Coleta? Sim Não

IV – Capacidade Técnica do Laboratório:

- () Equipamentos: Convencionais (C) Microbiologia - C () SA () AT ()
- Semi-Automatizados (SA) Automatizados (AT)
- Hematologia - C () SA () AT () Outros -
- Bioquímica - C () SA () AT ()
- Imunologia

V – Verificação das Condições do Exercício Profissional:

01. CRT estava em local visível? Sim Não
02. Possui recipiente adequado para descarte de matérias perfuro cortantes? Sim Não
03. Apresentou Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde? Sim Não

Revisada em 26.07.11

04. Possui POP-Procedimento Operacional Padrão? ()Sim ()Não
05. Há treinamento periódico para os subordinados? ()Sim ()Não
06. Há registro dos Treinamentos? ()Sim ()Não
07. Por amostragem, foi encontrado produtos com validade expirada? ()Sim ()Não
08. Há registro diário de temperatura das estufas, banheira e geladeiras? ()Sim ()Não
09. Há controle e registro semanal de eficiência da autoclave? ()Sim ()Não
10. Há manutenção dos soros positivos e negativos de reações imunológicas? ()Sim ()Não
11. Utiliza material descartável? ()Sim ()Não
12. Possui recipiente apropriado para o descarte do material contaminado? ()Sim ()Não
13. Possui convênios para prestação de serviços? Quais? ()Sim ()Não
14. Participa de algum Programa Externo de Controle de Qualidade? Qual? ()Sim ()Não
15. Possui algum Programa Interno de Controle de Qualidade? Qual? ()Sim ()Não
16. Utiliza EPI? ()Sim ()Não
17. Obs:
- VI – Assinaturas/Carimbos:
01. Farmacêutico (a):
02. Farmacêutico (a) Fiscal:

ANEXO XIV –
FORMULÁRIO PADRÃO DO AUTO DE INFRAÇÃO

(ART. 24 DA LEI 3.820/60)

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO

Endereço: _____

CNPJ: _____ Telefone: _____

Fax: _____ DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO - Auto de Infração - Nome do Estabelecimento: _____ Inscrição

Estadual: _____ Razão

Social: _____ CNPJ _____

Endereço: _____

Bairro: _____ Município: _____

CEP: _____

Aos dias do mês de do ano de 20 _____ o Fiscal do Conselho Regional de Farmácia, abaixo assinado, no uso de suas atribuições, constatou a prática da infração ao artigo 24 da Lei nº 3.820/60, exercida pela empresa acima citada, que explora serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico, não provando quem seja o profissional habilitado e registrado, na forma da lei, para o exercício destas atividades, enquadrando-se às sanções do parágrafo único do artigo e lei citados, com redação dada pelas Leis 5.724/71 e 6.205/75. O presente auto é lavrado na forma regulamentar, com prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do primeiro dia após esta data, para o infrator, apresentar defesa escrita. (Resolução nº 258/94). E, para constar, foi lavrado o presente AUTO DE INFRAÇÃO em três (3) vias, da qual a primeira foi entregue ao Autuado, conforme se verifica abaixo. Acrescentar o artigo 13 da Res. 363/2001. Observações:

Ciente: _____

Assinatura: _____

Nome: RG ou CPF: _____

Função: _____

ASSINATURA E CARIMBO DO FISCAL

- 1ª via: processo - 2ª via: firma - 3ª.via: arquivo.

Revisada em 26.07.11

ANEXO XV
FORMULÁRIO PADRÃO PARA AUTO DE INFRAÇÃO QUE REGULAMENTA O ARTIGO 21 DA PRESENTE
RESOLUÇÃO

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO _____ DEPARTAMENTO DE
FISCALIZAÇÃO - AUTO DE INFRAÇÃO - Nome do
estabelecimento: _____ Razão Social:

_____ Inscrição Estadual: _____ CNPJ:

_____ Atividade: _____ Nº de Registro do

CRF: _____ Endereço: _____ Bairro: _____ CEP: _____

Município: _____ Fone: _____

Às _____ horas do dia _____ do mês de _____ do ano de 20____. O Fiscal do Conselho Regional de Farmácia do Estado _____, abaixo assinado, no uso de suas atribuições, constatou a prática de infração prevista no artigo 24 da Lei 3.820/60 e no 30 do anexo "I" da Resolução nº _____ do Conselho Federal de Farmácia (CFF), por estar em atividade, no momento da visita de fiscalização, sem a presença do responsável técnico. O presente Auto é lavrado na forma regulamentar, com prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar desta data, para o infrator, apresentar defesa escrita (Resolução nº 258/94 do CFF). O não atendimento desta intimação implicará na penalidade prevista nos dispositivos citados. E, para constar, foi lavrado o presente AUTO DE INFRAÇÃO em 03 (três) vias, da qual a segunda foi entregue ao Autuado, conforme se verifica abaixo. Acrescentar o artigo 13 da Res. 363/2001. Observações:

Ciente: _____ Assinatura: _____ Nome: _____
_____ RG _____ ou

CPF: _____ Função: _____

Proprietário(a): _____

ASSINATURA E CARIMBO DO FISCAL. 1ª Via: Processo/CRF - 2ª Via:

Empresa - 3ª Via: Arquivo.

ANEXO XVI
SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO _____

Notificação de Multa

Endereço: _____ CNPJ: _____ Telefone: _____

_____ Fax: _____

DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO - Pelo presente termo de notificação fica a
firma _____ estabelecida a _____ notificada a recolher ao Conselho
Regional de Farmácia do Estado do a importância de (_____), oriunda do "Auto de Infração" de nº _____, datado
_____ relativo ao(s) artigo(s) _____ da Lei nº 3.820/60.

Conforme determinação vigente, de toda decisão que impuser multa por infração, caberá recurso legal ao egrégio Conselho Federal de Farmácia - CFF, no prazo de dez (10) dias (Resoluções nº 258/94 e 450/06 a contar da data do recebimento da presente notificação, através do CRF _____, mediante depósito prévio da quantia supra. Observamos que somente a quitação da multa NÃO regulariza a situação do estabelecimento, havendo a necessidade de urgentes providências, junto ao nosso Regional no tocante a infração cometida, salientando que o CRF continuará atuando sistematicamente a Firma, até que haja a legalização desejada. _____ de _____ de 20____ Diretor Responsável pela Fiscalização.

ANEXO XVII



Conselho Federal de Farmácia
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO
Rua: _____ - Fones: () _____
E-mail: _____ - home page: www. _____

**DECLARAÇÃO OBRIGATÓRIA DE
BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA**

NOME:	CRF- Nº
ENDEREÇO:	
EMPRESA:	
ENDEREÇO:	

Venho REQUERER e DECLARAR o motivo da Baixa da Responsabilidade Técnica:

Local e Data

Assinatura do Responsável Técnico e Carimbo

ATENÇÃO

Fica ciente o representante legal deste estabelecimento da declaração acima e que deverá apresentar ao CRF- novo responsável técnico no prazo de até 30 (trinta) dias, e ainda que, se for o caso, de acordo com o art. 17 da Lei 5.991/73, não poder neste período aviar fórmulas magistrais ou oficinais, nem vender medicamentos sujeitos a regime especial de controle (Portaria 344/98), podendo, na hipótese de qualquer infração ser incurso nas sanções previstas na Lei nº 6.437/76 ou em outras dispostas em lei especial.

Assinatura do Representante Legal e Carimbo



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
 CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
 CERTIDÃO DE REGULARIDADE



2010

CADASTRO NO CRF SOB Nº	REGIONAL	VÁLIDEZ	HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO
RAZÃO DENOMINAÇÃO SOCIAL		HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO	
NATUREZA DO ESTABELECIMENTO		HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO	
ENDEREÇO		CEP	
LOCALIDADE		CIDADE	

RESPONSÁVEL TÉCNICO

NOME	INSCRIÇÃO	HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA
------	-----------	------------------------

RESPONSÁVEL(S) TÉCNICO(S) SUBSTITUTO(S)

NOME	INSCRIÇÃO	HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA
NOME	INSCRIÇÃO	HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA
NOME	INSCRIÇÃO	HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO MARANHÃO

Data de emissão:

 DIRETOR DO CRF-MA

OBSERVAÇÕES:

- 1 - Por infração a qualquer norma relativa a atividade profissional perderá este documento seu valor, podendo o respectivo CRF determinar o seu recolhimento.
- 2 - A baixa de Responsabilidade técnica (RT) deverá ser comunicada pelo profissional à Vigilância Sanitária correspondente.
- 3 - Na baixa da Responsabilidade Técnica (RT) será obrigatória a devolução deste documento ao respectivo CRF.

TERMO DE DEVOLUÇÃO:

Ào CRF- _____

Eu _____ inscrito (a) neste órgão sob o nº _____, comunico que a partir desta data de demissão _____ deixo de exercer a função de _____ pelo estabelecimento de razão social _____ recolhendo e devolvendo esta CRT para as providências cabíveis ao CRF- _____

Local _____

Data da comunicação _____

Assinatura do Farmacêutico _____

Outrossim, declaro que deixo esta responsabilidade técnica pelo seguinte motivo:

CÓDIGO DE ÉTICA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA
Aprovado pela Resolução Nº 417/2004

Art. 12 - O farmacêutico deve comunicar ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento de suas atividades profissionais das quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

§ 1º - A comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer no prazo máximo de 5 (cinco) dias após o afastamento, quando este ocorrer por motivo de doença, acidente pessoal, óbito familiar, ou outro, e ser avaliado pelo CRF.

§ 2º - Quando o afastamento for motivado por doença, o farmacêutico ou seu procurador deverá apresentar para a empresa ou instituição, documento datado e assinado, justificando sua ausência, a ser comprovado por atestado, no prazo de 5 (cinco) dias.

§ 3º - Quando o afastamento ocorrer por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras atividades, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 1(um) dia.

Nº 349698

JALDO DE SOUZA SANTOS
Presidente-CFF

Resolução nº 539 de 22/10/2010

Ementa: Dispõe sobre o exercício profissional e as atribuições privativas e afins do farmacêutico nos Órgãos de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga a liberdade de exercício, trabalho ou profissão, desde que atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia (CFF), no âmbito de sua área específica de atuação e, como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição CFF expedir resoluções para eficiência da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e, ainda, que lhe compete o múnus de definir ou modificar a competência dos farmacêuticos em seu âmbito, de acordo com o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da norma assinalada;

Considerando a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

Considerando a Lei nº 8.080, de 15 de abril de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

Considerando o disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Considerando a Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1.998, e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 20.377, de 08 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando o Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1.932, que regula o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas;

Considerando o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1.977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1.976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros;

Considerando o Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1.981, que estabelece normas para a execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Portaria MS/GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM);

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF);

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Educação / Câmara de Educação Superior (CNE/CES) nº 2, de 19 de fevereiro de 2002, que institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia, que estabelece que a formação do farmacêutico objetiva dotá-lo de competências e habilidades na atenção à saúde, apto a desenvolver ações de prevenção, promoção, proteção e reabilitação da saúde tanto em nível individual quanto coletivo;

Considerando a Resolução CFF nº 100, de 30 de setembro de 1972, que dispõe sobre a indicação do número de inscrição profissional em rótulos, documentos e impressos;

Considerando a Resolução CFF nº 236, de 25 de setembro de 1992, que dispõe sobre as atribuições afins do profissional farmacêutico, farmacêutico-industrial e farmacêutico-bioquímico, e privativas destes últimos; Considerando a Resolução CFF nº 433, de 26 de abril de 2005, que regula a atuação do farmacêutico em empresa de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para saúde;

Considerando que o sistema de fiscalização do exercício das atividades profissionais, do que a Farmácia não constitui uma exceção, é integrado tanto pelos órgãos governamentais, como pelos Conselhos Federais e Regionais das categorias respectivas, compondo um sistema harmônico entre si, sem colisão e respeitadas as atribuições de cada um, **RESOLVE:**

Art. 1º - O farmacêutico com exercício nos Órgãos de Vigilância Sanitária deve estar inscrito no Conselho Regional de Farmácia da sua respectiva jurisdição, na forma do artigo 13 da Lei nº. 3.820, de 11 de novembro de 1.960.

Art. 2º - A fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica é de responsabilidade privativa do farmacêutico, devendo-se manter supervisão direta, não se permitindo delegação.

Art. 3º - É privativa do farmacêutico a fiscalização profissional, técnica e sanitária no tocante a:

- a) Dispensação, fracionamento e manipulação de medicamentos magistrais, fórmulas magistrais e farmacopeias;
- b) manipulação e o fabrico dos medicamentos galênicos e das especialidades farmacêuticas;
- c) estabelecimentos industriais farmacêuticos em que se fabriquem produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica;
- d) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se executem controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica,

anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;

e) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se pratiquem extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem vegetal, animal e mineral;

f) depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza; de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

g) a elaboração de laudos técnicos e a realização de perícias técnico-legais relacionados com atividades, produtos, fórmulas, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica.

§ 1º - Constitui-se atividade privativa do farmacêutico, a fiscalização profissional, técnica e sanitária nos estabelecimentos que distribuem e/ou transportem medicamentos e demais produtos farmacêuticos, incluindo empresas de transportes terrestres, aéreos, ferroviários ou fluviais (embarcações, aviões, portos e aeroportos), que transportam produtos farmacêuticos, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

§ 2º - Nos trabalhos e documentos que subscrever, envolvendo o exercício profissional, o farmacêutico deve indicar, obrigatoriamente, a sigla do Conselho Regional de Farmácia a que pertence, seguido do número de sua inscrição no Conselho da sua jurisdição.

Art. 4º - É atividade afim ao farmacêutico a fiscalização profissional, técnica e sanitária no tocante a:

a) órgãos, empresas, estabelecimentos, laboratórios ou setores em que se preparem ou fabriquem produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alérgenos, opoterápicos para uso humano e veterinário, bem como de derivados do sangue;

b) órgãos ou laboratórios de análises clínicas ou de saúde pública ou seus departamentos especializados;

c) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos farmacêuticos para uso veterinário;

d) estabelecimentos industriais em que se fabriquem insumos farmacêuticos para uso humano ou veterinário e insumos para produtos dietéticos e cosméticos com indicação terapêutica;

e) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos saneantes, inseticidas, raticidas, antissépticos e desinfetantes;

f) estabelecimentos industriais ou instituições governamentais onde sejam produzidos radioisótopos ou radiofármacos para uso em diagnóstico e terapêutica;

g) estabelecimentos industriais, instituições governamentais ou laboratórios especializados em que se fabriquem conjuntos de reativos ou de reagentes destinados às diferentes análises auxiliares do diagnóstico médico;

h) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos cosméticos sem indicação terapêutica e produtos dietéticos e alimentares;

i) órgãos, laboratórios ou estabelecimentos em que se pratiquem exames de caráter químico-toxicológico, químico-bromatológico, químico-farmacêutico, biológicos, microbiológicos, fitoquímicos e sanitários;

j) controle, pesquisa e perícia da poluição atmosférica e tratamento dos despejos industriais;

k) tratamento e controle de qualidade das águas de consumo humano, de indústria farmacêutica, de piscinas, praias e balneários, salvo se necessário o emprego de reações químicas controladas ou operações unitárias.

Art. 5º - Ao farmacêutico no exercício da fiscalização sanitária são garantidas as atribuições e prerrogativas do artigo 151 do Decreto Federal regulamentador nº. 79.094, de 05 de janeiro de 1977.

Art. 6º - O desenvolvimento das atividades do farmacêutico em Vigilância Sanitária encerrará ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, as quais deverão estar integradas aos processos de trabalho voltados ao controle de riscos relacionados aos produtos, serviços, vigilância ambiental e saúde do trabalhador.

Art. 7º - As atividades do farmacêutico na Vigilância Sanitária são exercidas na forma do anexo I desta resolução.

Art. 8º - Para fins desta resolução, são considerados os seguintes bens e produtos e serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pelo farmacêutico atuante em órgãos de Vigilância Sanitária:

I – Bens e produtos

a) medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

b) alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

c) cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

d) saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

e) conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

f) equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

g) imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

h) órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

i) radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo*, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

j) cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;

k) quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

II – Serviços

a) aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;

b) as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos

submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

Art. 9º - Os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia deverão, através de convênios ou congêneres, incentivar e fomentar ações conjuntas de fiscalização com os Órgãos de Vigilância Sanitária, Órgãos de Defesa do Consumidor e outros que exerçam poder de polícia atinente às atividades descritas nesta resolução, bem como seu fiel cumprimento, observância e fiscalização.

Art. 10 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente do CFF

ANEXO I DAS ATIVIDADES DO FARMACÊUTICO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 1º - Compete ao farmacêutico, o desenvolvimento das seguintes ações, atividades e serviços em Vigilância Sanitária:

I - EM INFORMAÇÃO, EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM SAÚDE

a) desenvolver estratégias de comunicação e informação permanente com a sociedade, com abrangência inter e intrasetorial, incluindo usuários, setor regulado, gestores, profissionais de saúde e trabalhadores;

b) criar canais de comunicação com a sociedade, para disseminação de informações junto aos diversos segmentos da população;

c) capacitar conselheiros, gestores, profissionais de saúde e a população em geral, com vistas à criação de uma consciência sanitária;

d) desenvolver uma política de comunicação na perspectiva de ampliar e fortalecer o controle social e os movimentos populares, para divulgar instrumentos de defesa do cidadão, tais como, legislação sanitária, Código do Consumidor, boletins, informativos, alertas, palestras, cartilhas e outros;

e) promover campanhas educativas relacionadas à Vigilância Sanitária nos meios de comunicação e canais alternativos;

f) articular-se com as áreas da saúde e desenvolver estratégias de comunicação junto aos gestores, Secretarias de Governo, instituições de ensino, Conselhos, Comissões Técnicas e Instâncias Colegiadas do Sistema Único de Saúde (SUS), Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, para discutir a importância das ações de Vigilância Sanitária;

g) elaborar materiais educativos e informativos, estudos e pesquisas que promovam o conhecimento científico e tecnológico no âmbito da Vigilância Sanitária;

h) promover a produção, o acesso e o intercâmbio permanente de conhecimentos e práticas em Vigilância Sanitária;

i) organizar e compartilhar as informações relacionadas ao conhecimento técnico e científico em Vigilância Sanitária;

j) coordenar e gerir sistemas de informação e bancos de dados de informações técnicas, científicas, regulatórias, legislativas e jurídicas para suporte às práticas do serviço e compartilhamento de informações relacionadas ao conhecimento técnico e científico em Vigilância Sanitária;

k) participar de ações e estratégias que promovam o uso racional de medicamentos e outras tecnologias em serviços de saúde;

II - EM GESTÃO E GERENCIAMENTO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

a) planejar, coordenar, acompanhar e avaliar as ações e atividades de Vigilância Sanitária;

b) articular e apoiar tecnicamente as ações de fortalecimento institucional, com a estruturação e organização dos serviços de Vigilância Sanitária;

c) coordenar e acompanhar a elaboração e execução do Plano de Ação em Vigilância Sanitária e a execução orçamentária e financeira;

d) manter atualizados os instrumentos de gestão, no que couber;

e) coordenar o monitoramento e a avaliação dos projetos, ações e atividades de Vigilância Sanitária;

f) promover a integração institucional com demais órgãos públicos e entidades, para o fortalecimento da gestão e participação social;

g) estabelecer e verificar o cumprimento de padrões, indicadores e metas no gerenciamento dos recursos, projetos e ações;

h) desenvolver, controlar e manter uma base de dados de ações históricas e geração de relatórios;

i) manter atualizado o sistema de informações para subsidiar o planejamento e tomada de decisões em Vigilância Sanitária;

j) adequar os processos de trabalho para ampliar a capacidade de resolução das ações e atividades, segundo critérios de eficiência, eficácia e efetividade;

k) harmonizar procedimentos de rotinas e identificação de ferramentas visando o melhor desempenho das ações;

l) estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de Vigilância Sanitária;

m) elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre as atividades executadas;

n) promover as ações necessárias à apuração da veracidade das reclamações, denúncias, queixas e sugestões dos usuários.

III - DOS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

Art. 2º - São considerados instrumentos de suporte à gestão de Vigilância Sanitária:

a) Cadastro dos estabelecimentos - Consiste na identificação e registro dos dados de interesse da Vigilância Sanitária, relacionados aos estabelecimentos, serviços e atividades de interesse da Saúde.

b) Plano de Ação - Instrumento norteador das ações, estruturação e a operacionalização das ações de Vigilância Sanitária, constituído de diagnóstico situacional, isto é, do conhecimento dos problemas sanitários, do universo das ações e estabelecimentos a serem fiscalizadas, do grau de risco potencial ou inerente das atividades desenvolvidas nos estabelecimentos, do dimensionamento da infra-estrutura existente e necessária (estrutura organizacional, física, pessoal, equipamentos, recursos materiais e financeiros, insumos e outros). Com base no diagnóstico, deverão ser estabelecidas prioridades, ações programáticas, metas, estratégias de implantação ou de implementação das ações, cronograma e indicadores de avaliação.

c) Sistema de Informação - Conjunto de dados com o propósito de gerar informações, para dar suporte à gestão, subsidiar o planejamento, controle e avaliação do impacto das intervenções e das ações, para tomada de decisões.

d) Inspeção Sanitária - Atividade desenvolvida por profissionais com competência técnica e legal, com a finalidade de avaliar o cumprimento da legislação vigente pelos estabelecimentos farmacêuticos, estabelecimentos de serviços de saúde e de interesse à saúde, estabelecimentos de produtos para saúde/correlatos, de cosméticos, de produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, e outros de interesse à saúde, condições ambientais e de trabalho, dentro dos padrões técnicos estabelecidos na legislação sanitária.

e) Relatório Técnico de Inspeção - Instrumento de valor legal para fins de comprovação da verificação das condições sanitárias, das boas práticas pelos estabelecimentos, no fiel cumprimento da legislação vigente.

f) Investigação Sanitária de Eventos - Atividade desenvolvida por profissionais com competência técnica e legal, com finalidade de expressar juízo de valor sobre determinada situação a ser investigada: reações adversas e queixas técnicas; acidentes de trabalho; infecções hospitalares; desvios de qualidade envolvendo toda a cadeia de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária.

g) Monitoramento de Produtos e Serviços - Ações desenvolvidas de forma sistemática, com o objetivo de proceder ao acompanhamento, avaliação e controle, bem como, dimensionar os riscos, resultados e impactos, em relação a produtos e quaisquer situações de risco, de interesse da Vigilância Sanitária, dentro dos padrões técnicos estabelecidos na legislação sanitária.

III – EM VIGILÂNCIA DE PRODUTOS

a) verificar o cumprimento das Boas Práticas pelos estabelecimentos sujeitos a Vigilância Sanitária;

b) coordenar, supervisionar e controlar as atividades relativas ao registro, informações, inspeção, controle de riscos, estabelecimento de normas e padrões, organização de procedimentos técnicos e administrativos a fim de garantir as ações de Vigilância Sanitária de produtos;

c) propor a concessão de registro, alteração, revalidação, retificação, dispensa ou cancelamento para os produtos previstos na legislação sanitária;

d) coordenar, fiscalizar, controlar e supervisionar o cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à Vigilância Sanitária de produtos.

e) analisar e emitir parecer técnico no âmbito da Vigilância Sanitária;

f) fiscalizar e monitorar o cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à Vigilância Sanitária, na área de sua competência;

g) propor concessão, alteração e cancelamento de Licença, Autorização de Funcionamento e a Autorização Especial de Funcionamento de empresas de importação, fabricação, exportação, transporte, distribuição, armazenagem, embalagem, reembalagem, fracionamento e comercialização de insumos farmacêuticos, medicamentos e de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

h) manter atualizado cadastro de empresas fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras e fracionadoras

Revisada em 26.07.11

de insumos, medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes domissanitários;

i) propor a realização de eventos e intercâmbio técnico-científico na sua área de competência;

j) propor a instauração de processo administrativo para apuração de infrações à legislação sanitária federal, referentes a insumos, medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

k) promover análise técnica dos processos administrativos instaurados pelas autoridades competentes e propor ou executar as penalidades previstas na legislação vigente;

l) acompanhar a tramitação de processos administrativos;

m) receber, acompanhar e avaliar as notificações de insumos, medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes domissanitários;

n) elaborar normas e padrões relativos à sua área de competência;

o) estabelecer e propor normas e procedimentos que visem identificar e avaliar riscos referentes ao manuseio, preparação, industrialização e uso de matéria-prima em produtos;

p) estabelecer critérios que garantam o controle e avaliação de riscos e seus pontos críticos e adotar medidas corretivas;

q) coordenar, no âmbito da farmacovigilância, cosmetovigilância, hemovigilância e tecnovigilância, o acompanhamento, o controle, a avaliação e a validação de controle de eventos e reações adversas;

r) controlar, monitorar e avaliar os relatórios e demais documentos referentes à utilização de medicamentos sujeitos a controle especial.

IV – EM VIGILÂNCIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE

a) coordenar e avaliar as ações de Vigilância Sanitária de serviços de Saúde;

b) elaborar normas de procedimentos para o funcionamento dos serviços de saúde;

c) estabelecer mecanismos de controle e avaliação de riscos e eventos adversos pertinentes às tecnologias em serviços de saúde; d) analisar, emitir e assinar parecer técnico;

e) elaborar normas e padrões relativos à sua área de competência;

f) divulgar e disseminar informações e publicações relativas ao controle de infecções e iatrogenias em serviços de saúde;

g) elaborar, padronizar indicadores e monitorar as infecções e os eventos adversos em serviços de saúde;

h) investigar a ocorrência de eventos adversos em serviços de saúde;

i) fiscalizar, monitorar, analisar e investigar as notificações visando ações com a finalidade de impedir ou minimizar o dano;

j) monitorar o comércio e utilização dos produtos em desacordo com a legislação sanitária vigente;

k) coordenar o acompanhamento, o controle, a avaliação de reações adversas, ausência de eficácia ou desvio de qualidade em decorrência do uso dos produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária;

- l) coordenar as ações de inspeção na área de sangue, outros tecidos, células e órgãos;
- m) fiscalizar e monitorar atividades e o cumprimento da legislação ou de risco à saúde, nos estabelecimentos de saúde ou de interesse à saúde;
- n) avaliar tecnologias para a segurança dos produtos e o uso racional dos mesmos;
- o) planejar, coordenar e implantar a vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas de notificação em produtos para saúde;
- p) monitorar, analisar e investigar as notificações de queixas técnicas e ocorrência de eventos adversos com suspeita de envolvimento de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso de saúde;
- q) monitorar o comércio e utilização de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso para saúde em desacordo com a legislação sanitária vigente;
- r) incentivar a notificação em Vigilância Sanitária no desvio da qualidade de produtos para saúde e gerenciar as informações sobre notificação em Vigilância Sanitária de produtos para saúde;
- s) analisar e deferir ou indeferir pedido de aprovação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).

V – EM VIGILÂNCIA AMBIENTAL

- a) identificar, cadastrar e inspecionar permanentemente as diversas formas de abastecimento de água;
- b) fiscalizar e monitorar o sistema de abastecimento de água, análise e controle da qualidade da água para consumo humano, qualidade do ar e do solo;
- c) identificar os efeitos agudos e crônicos decorrentes da contaminação do ar;
- d) avaliar os efeitos da poluição atmosférica sobre a saúde das populações expostas;
- e) comunicar à população sobre os riscos à saúde associados à contaminação atmosférica;
- f) fornecer elementos para orientar as políticas nacionais e locais de proteção da saúde da população frente aos riscos decorrentes da poluição atmosférica e ambiental;
- g) executar a vigilância da qualidade da água para consumo humano, vigilância e controle de fatores biológicos, contaminantes ambientais e as questões de saúde relacionadas aos desastres e acidentes com produtos perigosos, informação de fatores biológicos (vetores, hospedeiros, reservatórios, animais peçonhentos), qualidade da água para consumo humano, poluentes ambientais físicos e químicos que possam interferir na qualidade da água, ar e solo e os riscos decorrentes de desastres naturais e acidentes com produtos perigosos;
- h) elaborar laudos técnicos e realizar perícias técnico-legais relacionados ao tratamento da água, em todos os seus aspectos físicos, químicos, físico-químicos e microbiológicos.

VI - EM VIGILÂNCIA DA SAÚDE DO TRABALHADOR

- a) elaborar e atuar nas políticas de segurança no trabalho e saúde ocupacional;
- b) identificar processos, elaborar levantamentos e mapeamento de riscos, impactos referentes às atividades de segurança no trabalho, saúde ocupacional e avaliação de riscos à saúde do trabalhador;

- c) identificar, estabelecer, implementar, operacionalizar e avaliar procedimentos e operações associadas a segurança no trabalho e saúde ocupacional;
- d) gerenciar projetos, coordenar equipes e participar de auditorias, inclusive exercendo funções de auditor-líder;
- e) realizar análises críticas para assegurar contínua pertinência, adequação e eficácia das ações de segurança no trabalho e saúde ocupacional;
- f) promover programas destinados à capacitação da comunidade e dos trabalhadores, visando à melhoria e ao controle efetivo sobre segurança no trabalho e saúde ocupacional.

Publique-se:

Lérida Maria dos Santos Vieira

Secretária-Geral – CFF

Resolução nº 542 de 19/01/2011

Ementa: Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na dispensação e no controle de antimicrobianos.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais, nos termos da Lei Federal nº 3.820/60; Considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição

Federal, que outorga a liberdade de exercício, trabalho ou profissão, desde que atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia (CFF), no âmbito de sua área específica de atuação e, como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficiência da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960 e, ainda, que lhe compete o múnus de definir ou modificar a competência dos farmacêuticos em seu âmbito, de acordo com o artigo 6º, alíneas “g” e “m”, da norma assinalada;

Considerando a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1.973, que dispõe sobre o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1.976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

Considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1.977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1.990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1.999, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1.976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 20.377, de 08 de setembro de 1.931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

Considerando o Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1.981, que estabelece normas para a execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1.960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Portaria MS/GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1.998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM);

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF);

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Educação (CNE)/Câmara de Educação Superior (CES) nº 2, de 19 de fevereiro de 2.002, que Institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia, estabelecendo que a formação do farmacêutico

objetiva dotá-lo de competências e habilidades na atenção à saúde, apto a desenvolver ações de prevenção, promoção, proteção e reabilitação da saúde tanto em nível individual quanto coletivo;

Considerando a Resolução CFF nº 349, de 20 de janeiro de 2.000, que estabelece a competência do farmacêutico em proceder a intercambialidade ou substituição genérica de medicamentos;

Considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 357, de 20 de abril de 2001, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

Considerando a Resolução CFF nº 417, de 29 de setembro de 2.004, que aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica;

Considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 499, de 17 de dezembro de 2.008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

Considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 505, de 23 de junho de 2.009, que revoga os artigos 2º e 34 e dá nova redação aos artigos 1º, 10 e 11, parágrafo único, bem como ao Capítulo III e aos Anexos I e II da Resolução nº 499/08 do Conselho Federal de Farmácia;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nº 27, de 30 de março de 2.007, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados–SNGPC;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nº 44, de 17 de agosto de 2.009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nº 44, de 26 de outubro de 2.010, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação;

Considerando os termos da II Sessão da CCCLXXIX Reunião

Plenária do Conselho Federal de Farmácia, RESOLVE:

Art. 1º - São atribuições privativas do farmacêutico a dispensação e o controle de antimicrobianos. Parágrafo único – Os procedimentos de escrituração deverão ser realizados em conformidade com a legislação sanitária vigente.

Art. 2º - A dispensação de medicamentos antimicrobianos, de venda sob prescrição, somente poderá ser efetuada mediante a apresentação pelo paciente/usuário de receituário simples, prescrito em duas vias, sendo a 1ª via retida no estabelecimento farmacêutico e a 2ª via devolvida ao paciente/usuário, atestada, como comprovante do atendimento.

Parágrafo único - Não poderão ser aviadas receitas ilegíveis e/ou que possam induzir a erro ou troca na

dispensação dos antimicrobianos ou que se apresentem em código, sigla, número, etc.

Art. 3º - A atuação do farmacêutico é requisito essencial para a dispensação de antimicrobianos ao paciente/usuário, sendo esta uma atividade privativa e que deve constar de orientações sobre o correto uso desses medicamentos. § 1º - No ato da dispensação de qualquer antimicrobiano, o farmacêutico deve explicar clara e detalhadamente ao paciente/usuário o benefício do tratamento. Deve, ainda, certificar-se de que o paciente/usuário não apresenta dúvidas a respeito de aspectos, como:

I - motivos da prescrição, contraindicações e precauções;

II - posologia (dosagem, dose, forma farmacêutica, técnica, via e horários de administração);

III - modo de ação;

IV - reações adversas e interações;

V - duração do tratamento;

VI - condições de conservação guarda e descarte.

§ 2º - O farmacêutico, no ato da dispensação de qualquer antimicrobiano, deve considerar que a educação/orientação ao paciente/usuário é fundamental não somente para a adesão ao tratamento, como também para a minimização de ocorrência de resistência bacteriana.

§3º - Para otimizar a dispensação, o farmacêutico deverá ser capaz de tomar atitudes, desenvolver habilidades de comunicação e estabelecer relações interpessoais com o paciente/usuário.

§4º - O farmacêutico deve fornecer toda a informação necessária para o uso correto, seguro e eficaz dos antimicrobianos, de acordo com as necessidades individuais do paciente/usuário.

§ 5º - Após a devida orientação, o farmacêutico poderá registrar no Sistema de Monitoramento de Serviços Farmacêuticos – SMSF o serviço prestado, entregando a segunda via ao paciente/usuário do Registro ou da Declaração dos Serviços Farmacêuticos Realizados.

Art. 4º - É facultada a administração de antimicrobianos injetáveis de venda sob prescrição, pelo farmacêutico ou sob sua supervisão, nas farmácias e drogarias, desde que haja prévia autorização da autoridade sanitária competente.

Art. 5º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente

Resoluções da ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA

RDC nº 23 de 06/12/1999

Dispõe sobre a isenção de registro de produtos.

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 o § 1º art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em 2 de dezembro de 1999, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Estão isentos de registro, sem prejuízos das demais ações de fiscalização e controle pelos órgãos competentes de vigilância sanitária, as substâncias e produtos enquadrados nos grupos abaixo:

I - aditivos intencionais, coadjuvantes, excipientes, veículos, materiais de acondicionamento e embalagem e substâncias utilizadas no processo de fabricação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, desde que inscritos na Farmacopéia Brasileira e demais códigos similares, aprovados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e aceitos pelo Ministério da Saúde (Portaria SVS 116/95) e em Resoluções do MERCOSUL, ou que integrem a fórmula de composição de produto com registro, em vigor, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

II - medicamentos isentos de registro, constantes do Anexo I, cujas fórmulas integrais constem da Farmacopéia Brasileira em vigor;

III - outros medicamentos, contidos no Anexo II, que não constam da Farmacopéia Brasileira;

IV - medicamentos homeopáticos, cujas fórmulas integrais constem da Farmacopéia Homeopática Brasileira, constituídos por simples associação de tinturas, ou por incorporações a substâncias sólidas ou líquidas inertes.

§ 1º Os medicamentos fitoterápicos obedecerão a critérios necessários à sua isenção, segundo legislação específica.

Art. 2º A isenção de registro de drogas e medicamentos em fase experimental obedecerá ao disposto nas Resoluções CNS 196/96, CNS 251/97 e Portaria 911/98-SVS/MS.

Art. 3º Para efeito da isenção de Registro a empresa deverá submeter petição individual para cada produto, com as informações para formação do processo, à autoridade sanitária do estado de origem da mesma, a qual as enviará à ANVS devidamente instruída.

§ 1º Os órgãos de vigilância sanitária das unidades federadas serão habilitados, gradativamente, pela ANVS, para receberem e processarem as solicitações de isenção de registro de medicamentos.

§ 2º Sem prejuízo do disposto no parágrafo anterior as solicitações poderão ser feitas diretamente à ANVS, em Brasília (DF).

Art. 4º As petições dos produtos isentos de registro, que serão submetidos à avaliação, deverão mencionar o nome

genérico de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI) ou da substância ou produto objeto da isenção, juntamente com os seguintes documentos:

I - relação de substâncias e dos medicamentos com a respectiva inscrição na Farmacopéia Brasileira, nos demais códigos similares, aprovados pela OMS e aceitos pelo Ministério da Saúde (Portaria SVS 116/95) e em Resoluções do MERCOSUL, ou que integrem a fórmula de composição de produto isento pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

II - cópia da Licença Sanitária Estadual ou municipal atualizada;

III - relatório conclusivo do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C) expedido pela Autoridade Sanitária do estado de origem, específico para cada solicitação, onde conste, claramente, a capacidade de produção para os produtos solicitados, não sendo permitido, em hipótese alguma, a produção por campanha, de formas farmacêuticas diferentes na mesma área de produção;

IV - recibo do pagamento da respectiva taxa através da "Guia de depósito", modelo 0.07.099-8, do Banco do Brasil S/A;

V - modelo de rótulo com dizeres de bula, contendo, no mínimo:

a) nome do medicamento, devendo utilizar-se do(s) nome(s) constante(s) nos anexos, podendo usar conjuntamente os nomes reconhecidos tradicionalmente;

b) indicações terapêuticas, contra-indicações e reações adversas;

c) cuidados especiais, quando couber;

d) cuidados de conservação (temperatura em graus Celsius);

e) vias de administração e modo de usar;

f) número de lote, data de fabricação e prazo de validade;

g) nome e endereço completo do fabricante, responsável técnico e inscrição no CRF;

VI - os rótulos das embalagens dos medicamentos isentos de registro deverão conter ainda a expressão "MEDICAMENTO ISENTO DE REGISTRO PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO Nº _____ PUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO (DOU) DO ANO _____";

VII - cópia da monografia correspondente;

VIII - formulários de petição (FP-1 e FP-2) devidamente preenchidos;

IX - Relatório de Qualidade de Medicamentos Isentos, que contenham no mínimo:

a) fórmula completa, para a produção;

b) dados descritivos do controle de qualidade (matéria-prima e produto acabado);

c) código ou convenções utilizados para identificação dos lotes ou partidas dos produtos;

d) dados comprobatórios do prazo de validade proposto pelo fabricante;

e) dados demonstrativos de que não há incompatibilidade física ou química entre a embalagem a ser adotada e os componentes do produto;

f) posologia e justificativa das doses indicadas;
g) cuidados de armazenagem e transporte;

Art. 5º As empresas poderão pleitear a inclusão de novos medicamentos aos anexos desta Resolução, desde que integralmente inscritos nos compêndios aceitos pelo Ministério da Saúde, encaminhando documentação à ANVS, que respalde o enquadramento do medicamento como isento de registro e esclarecimentos complementares, que permitam a autoridade sanitária situar estes produtos em um dos grupos de que trata o Art. 1º, ficando permitida a sua comercialização após inclusão e publicação no DOU.

Art. 6º A denominação de medicamentos declarados isentos deve seguir a DCB podendo usar, conjuntamente, os nomes reconhecidos, tradicionalmente, ficando proibidos os nomes de fantasia e outras denominações como por exemplo, "natural", "oficial" e "similar".

Art. 7º O órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde decidirá, no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias, sobre a concessão ou indeferimento da isenção pleiteada e posterior publicação no DOU da relação dos respectivos medicamentos.

Art. 8º Somente será concedida a isenção de registro de medicamentos às empresas autorizadas pelo órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a funcionarem como fabricantes ou importadoras de medicamentos, e desde que comprovem o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C) na elaboração ou importação dos medicamentos.

§ 1º As empresas importadoras deverão apresentar, perante a ANVS/MS, no momento da solicitação da isenção de registro do medicamento importado, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C), emitido pela Autoridade Sanitária do país de origem.

§ 2º A importadora deverá apresentar o Certificado de Registro, ou documento equivalente, do medicamento no país de origem.

Art. 9º Para efeito de atualização cadastral, a empresa detentora deverá enviar a ANVS, a cada 3 (três) anos, declaração de continuidade da produção e comercialização dos medicamentos isentos de registro.

Art. 10 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde procederá à revisão periódica das listas dos anexos I e II a fim de atualizá-las, podendo excluir ou incluir outros medicamentos.

Art. 11 As petições de isenção de registro, protocoladas junto ao Ministério da Saúde até a data de publicação desta Resolução e que ainda não foram analisadas, serão colocadas em exigência para se adequarem ao disposto neste Regulamento, no prazo de (90) noventa dias da publicação deste ato.

§ 1º O não atendimento das exigências no prazo estipulado implicará no indeferimento do processo.

§ 2º Para as empresas que possuam certificado de isenção de registro cujo medicamento não esteja contido neste Regulamento, passa a ser obrigatório o seu pronunciamento no prazo máximo de 90 (noventa) dias, para reavaliação do mesmo.

§ 3º O não pronunciamento da empresa, na forma do parágrafo anterior, sobre a não inclusão de um produto já

classificado anteriormente a esta Resolução, como isento de registro, implicará no cancelamento automático da isenção concedida.

Art. 12 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE REGISTRO (FARMACOPÉIA)

DESCRIÇÃO DE PRODUTOS		INSCRIÇÃO
1	ÁGUA D'ALIBOUR (SOLUTO CUPRO-ZÍNCICO)	F.B. 1 ED
2	ÁGUA DESTILADA (NÃO PARA INJETÁVEIS)	F.B. 1 ED
3	ÁGUA DAS CARMELITAS (ESPÍRITO DE MELISSA COMPOSTO)	F.B. 1 ED
4	ÁGUA OXIGENADA 10 VOL. (SOL. PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO)	F.B. 2 ED
5	ÁGUA VEGETO MINERAL	F.B. 1 ED
6	ÁLCOOL IODADO (0,1% de Iodo Ativo)	F.B. 1 ED
7	ALUMEN DE POTÁSSIO (PEDRA HUME)	F.B. 1 ED
8	AMÔNIA DILUÍDA	F.B. 2 ED
9	AMÔNIA LÍQUIDA	F.B. 1 ED
10	AZUL DE METILENO 1%	F.B. 1 ED
11	BICARBONATO DE SÓDIO	F.B. 3 ED
12	CALICIDA	F.B. 1 ED
13	CARBONATO DE CÁLCIO (GRAU FARMACÊUTICO)	F.B. 3 ED
14	CLORETO DE SÓDIO	F.B. 3 ED
15	ESSÊNCIA DE EUCALIPTO	F.B. 2 ED
16	GLICERINA	F.B. 2 ED
17	LIMONADA PURGATIVA	F.B. 1 ED
18	MANTEIGA DE CACAU	F.B. 2 ED
19	MEL ROSADO	F.B. 1 ED
20	NITRATO DE PRATA (BASTÃO)	F.B. 3 ED
21	ÓLEO DE AMÊNDOAS	F.B. 1 ED
22	ÓLEO DE RÍCINO	F.B. 2 ED
23	SAL AMONÍACO (cloreto de Amônia)	F.B. 1 ED

24	SOLUÇÃO DE FORMALDEÍDO (FORMOL)	F.B. 2 ED
25	SOLUÇÃO DE IODO IODETADA	F.B. 2 ED
26	SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% - Estéril (Não Injetável)	F.B. 1 ED
27	SULFATO DE MAGNÉSIO (Sal Amargo)	F.B. 2 ED. / F.B. 3 ED
28	TINTURA DE ARNICA	F.B. 1 ED
29	TINTURA DE BENJOIM	F.B. 1 ED
30	TINTURA DE IODO 2,0 %	F.B. 2 ED. / F.B. 3 ED
31	TINTURA DE IODO 6,5 %	F.B. 2 ED
32	TIOMERSAL	F.B. 3 ED
33	VASELINA LÍQUIDA	F.B. 2 ED
34	VASELINA SÓLIDA	F.B. 1 ED
35	VINHO FERRUGINOSO	F.B. 1 ED
36	VIOLETA DE GENCIANA	F.B. 1 ED / F.B.2 ED
37	XAROPE DE SULFAGUAIACOLATO DE POTÁSSIO (LIMÃO BRAVO)	F.B. 1 ED
38	XAROPE DE IODETO DE POTÁSSIO	F.B. 1 ED

ANEXO II

RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE REGISTRO (OUTROS)

1	ENXOFRE EM PÓ	ANVS/MS
2	GELATINA EM CÁPSULAS (PÓ)	ANVS/MS
3	LECITINA DE SOJA (EM PÓ E ÓLEO)	ANVS/MS
4	LEVEDURA DE CERVEJA	ANVS/MS
5	PASTA D'ÁGUA	ANVS/MS
6	PASTA D'ÁGUA MENTOLADA	ANVS/MS
7	POMADA DE WITFIELD	ANVS/MS
8	SOLUÇÃO ALCOÓLICA DE WITFIELD	ANVS/MS
9	SOLUÇÃO DILUÍDA DE HIPOCLORITO (Líquido de Dakin)	ANVS/MS

RDC nº 134 de 13/07/2001

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 111, inciso I, alínea b, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no Diário Oficial da União de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 11 de julho de 2001.

Considerando a necessidade de atualizar as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, com o objetivo de acompanhamento do desenvolvimento de novas tecnologias, nos últimos anos, e a relevância de documentos nacionais e internacionais a respeito do tema ;

Considerando as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), sobre Certificação de Qualidade de Produtos Farmacêuticos, objeto do comércio internacional; Considerando a necessidade de padronizar as ações de Vigilância Sanitária,

Adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação.

Art. 1º Determinar a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, conforme ao Anexo I da presente Resolução .

Art. 2º Instituir e aprovar a Classificação e Critérios de Avaliação dos itens constantes do Roteiro de Inspeção para Empresas Fabricantes de Medicamentos, com base no risco potencial de qualidade e segurança, inerentes aos processos produtivos de medicamentos, conforme Anexo II desta Resolução.

Art. 3º Instituir como norma de inspeção para fins da verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, para os órgãos de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde, o Roteiro de Inspeção para Empresas Fabricantes de Medicamentos, conforme Anexo III desta Resolução.

Art. 4º As empresas fabricantes de medicamentos devem proceder auto-inspeções, conforme o Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos e o Roteiro de Inspeção em Indústria Farmacêutica, previstos nesta Resolução, como parte das medidas necessárias à implementação das mesmas.

Parágrafo único. Os relatórios de auto-inspeções, de que trata este artigo, devem ser enviados impreterivelmente até 31 de dezembro de cada ano, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 5º Fica estabelecido o prazo de 18 (dezoito) meses, a partir da data de publicação desta Resolução, para que as empresas fabricantes de medicamentos, cumpram os itens 3.3.12; 3.7.1; 3.7.13; 7.3.2.33; 7.4.2.24; 7.5.2.25; 7.6.1.10; 7.6.2.10; 7.6.3.10; 7.6.4.7; 7.6.5.7; 7.6.6.8; 8.2.6; 8.2.7; 8.2.15; 8.6.32; 8.6.35; 9.2.4.16; 9.3.17 e 9.3.19, constantes do ANEXO III

Parágrafo único. Terminado o prazo, de que trata este artigo, os itens citados passam a ser enquadrados dentro da Classificação e Critérios de Avaliação, estabelecidos para os

itens constantes do Roteiro de Inspeção, conforme ANEXO II.

Art. 6º Fica revogada a Portaria SVS/MS N º16, de 06 de março de 1995.

Art. 7º As atualizações desta Resolução, com vistas ao acompanhamento do desenvolvimento de novas tecnologias, no setor farmacêutico, deverão ser aprovadas pela Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e publicadas em Diário Oficial da União.

Art. 8º A inobservância ou desobediência ao disposto na presente Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

B. PRIMEIRA PARTE: Gerenciamento da Qualidade na Fabricação de Medicamentos: filosofia e elementos essenciais.

O gerenciamento da qualidade é o aspecto da função de gerenciamento que determina e implementa a "Política da Qualidade", ou seja, as intenções e direções globais relativas à qualidade, formalmente expressam e autorizada pela administração superior da empresa.

Os elementos básicos do gerenciamento da qualidade são: uma infra-estrutura apropriada ou "sistema de qualidade", englobando a estrutura organizacional, os procedimentos, os processos e os recursos;

ações sistemáticas e precisas para assegurar que determinado produto (ou serviço) satisfaça as exigências quanto à sua qualidade. A totalidade dessas ações é chamada "Garantia da Qualidade".

Dentro de uma organização, a Garantia da Qualidade serve como ferramenta de gerenciamento. Em situações contratuais, a Garantia da Qualidade serve também para gerar confiança no fornecedor.

Na fabricação e no fornecimento de medicamentos, o termo "Garantia da Qualidade" engloba elementos tais como a estrutura organizacional, os processos e os procedimentos.

Os conceitos de Garantia da Qualidade, de BPF e de Controle de Qualidade são aspectos inter-relacionados do gerenciamento da qualidade. Estão descritos neste Regulamento de forma que sejam enfatizadas as suas relações e a fundamental importância para a fabricação de medicamentos.

1. Garantia da Qualidade

1.1. "Garantia da Qualidade" é a totalidade das providências tomadas com o objetivo de garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam ser utilizados para os fins propostos. Portanto, a Garantia da Qualidade incorpora as BPF e outros fatores, incluindo o projeto e o desenvolvimento de um produto, que não estão contemplados na finalidade deste Regulamento.

1.2. Um sistema apropriado da Garantia da Qualidade, aplicado à fabricação de medicamentos, deve assegurar que:

- a) medicamentos sejam projetados e desenvolvidos considerando a necessidade do cumprimento das BPF;
- b) operações de produção e controle sejam claramente especificadas por escrito e as exigências de BPF cumpridas;
- c) responsabilidades gerenciais estejam claramente especificadas, na descrição de cargos e funções;
- d) sejam tomadas providências quanto à fabricação, suprimento e à utilização correta das matérias-primas e materiais de embalagem;
- e) todos os controles necessários sejam realizados nas matérias-primas, produtos intermediários, produtos a granel e produto terminado, bem como realizar outros controles necessários durante o processo, além das calibrações e das validações;
- f) produto terminado seja corretamente processado e conferido, segundo procedimentos definidos;
- g) medicamentos não sejam expedidos antes que o pessoal autorizado confirme, que cada um dos lotes tenha sido fabricado de acordo com os requisitos do registro e os regulamentos relevantes à produção, controle e liberação;
- h) sejam fornecidas instruções e tomadas as providências necessárias para garantir, que os medicamentos sejam armazenados, distribuídos e subsequentemente manuseados, de forma que a qualidade dos mesmos seja mantida por todo o prazo de validade;
- i) haja procedimento de auto-inspeção e/ou auditoria interna de qualidade que avalie regularmente a efetividade e a aplicação do sistema de Garantia da Qualidade.

1.3 O fabricante é responsável pela qualidade dos medicamentos por ele fabricados, assegurando que são adequados aos fins a que se destinam, cumprem com as exigências estabelecidas em seu registro e não colocam os pacientes em risco, por não cumprir com os requisitos de segurança, qualidade ou eficácia. O cumprimento deste objetivo é responsabilidade da administração superior da empresa e exige a participação e o compromisso dos funcionários dos mais diversos departamentos dentro de todos os níveis, além de compromisso dos fornecedores e dos distribuidores. Para que o objetivo de qualidade seja atingido de forma confiável, deve haver um sistema da Garantia da Qualidade totalmente estruturado e corretamente implementado, que incorpore as BPF. Esse sistema deve ser totalmente documentado e ter sua efetividade monitorada. Todas as partes do sistema de Garantia da Qualidade devem ser constituídas por pessoal competente e habilitado, além de possuir espaço adequado, equipamentos e instalações suficientes.

2. Boas Práticas de Fabricação para Medicamentos (BPF)

2.1. Boas Práticas de Fabricação é a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro. O cumprimento das BPF esta dirigido primeiramente para a diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados através da realização de ensaios nos produtos acabados. Os riscos são constituídos essencialmente por:

contaminação-cruzada, contaminação por partículas e troca ou mistura de produto.

2.2. As BPF determinam que:

- a) todos os processos de fabricação devem ser claramente definidos e sistematicamente revisados em função da experiência adquirida. Além disso, devem mostrar ser capazes de fabricar medicamentos, dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo às respectivas especificações;
- b) etapas críticas dos processos de fabricação e quaisquer modificações significativas devem ser sistematicamente validadas;
- c) áreas de produção devem ser providas de toda a infraestrutura necessária, o que inclui:
 - i.- pessoal qualificado e devidamente treinado;
 - ii.- espaço e instalações adequadas;
 - iii.- equipamento e serviços adequados;
 - iv.- materiais, recipientes e rótulos corretos;
 - v.- procedimentos e instruções aprovadas;
 - vi.- armazenamento e transporte adequados;
 - vii.- instalações, equipamentos e pessoal qualificado, para controle em processo;
- d) instruções e os procedimentos devem ser escritos em linguagem clara, inequívoca e aplicáveis de forma específica às instalações utilizadas;
- e) operadores devem ser treinados para desempenharem corretamente os procedimentos;
- f) devem ser feitos registros, manualmente e/ou através de instrumentos de registro, durante a produção, de modo a demonstrar que todas as providências exigidas pelos procedimentos e instruções tenham sido tomadas e que a quantidade e a qualidade do produto estejam em conformidade com o programado. Quaisquer desvios significativos devem ser registrados e investigados;
- g) registros, histórico completo da fabricação e a distribuição dos lotes, devem ser arquivados de forma que possibilitem um rastreamento compreensível e acessível do lote;
- h) armazenamento adequado e a distribuição dos produtos devem minimizar qualquer risco à sua qualidade;
- i) fabricante deve ter implantado um sistema capaz de recolher qualquer lote, após sua venda ou fornecimento;
- j) reclamações sobre produtos comercializados devem ser examinadas, registradas e as causas dos desvios de qualidade, investigadas e documentadas. Devem ser tomadas medidas com relação aos produtos com desvio de qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências.

3. Controle de Qualidade

3.1 O controle de qualidade é a parte das BPF referente à amostragem, especificações, ensaios, procedimentos de organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que devem assegurar que os ensaios necessários e relevantes sejam executados e que os materiais não sejam liberados para uso, nem os produtos liberados para venda ou fornecimento, até que a qualidade dos mesmos seja julgada satisfatória. O controle de qualidade não deve limitar-se às operações laboratoriais, deve estar envolvido em todas as decisões concernentes à qualidade do produto.

3.2 Todos os detentores de Autorização de Funcionamento para fabricar medicamentos devem ter um Controle de Qualidade. A independência do controle de qualidade em relação à produção é fundamental. O controle de qualidade deve ser independente dos demais departamentos e deve estar sob direção de pessoa qualificada e com experiência na área, que tenha a sua disposição um ou vários laboratórios de controle. Devem ser colocados à disposição do controle da qualidade recursos adequados, de modo a assegurar que todas as providências relativas à qualidade sejam efetivamente e confiavelmente realizadas.

As exigências mínimas para o controle de qualidade são as seguintes :

- a) disponibilidade de instalações e equipamentos adequados, pessoal treinado e procedimentos operacionais aprovados para que possam ser realizadas as amostragens, a inspeção e os ensaios das matérias-primas, dos materiais de embalagem, dos produtos intermediários, dos produtos a granel e dos produtos acabados e, quando necessário para o monitoramento das condições ambientais das áreas;
- b) as amostragens das matérias-primas, dos materiais de embalagem, dos produtos intermediários, dos produtos a granel e dos produtos acabados devem ser realizadas por métodos aprovados e por pessoal qualificado;
- c) as metodologias dos ensaios de controle de qualidade devem ser validadas;
- d) os registros devem ser feitos (manualmente e/ou através de instrumentos de registro), de modo a demonstrar que todos os procedimentos de amostragem, inspeções e ensaios requeridos, tenham sido realmente executados e que quaisquer desvios tenham sido totalmente investigados, corrigidos e documentados;
- e) os produtos acabados devem conter substâncias ativas, que atendam à composição quantitativa e qualitativa conforme registro do produto e devem apresentar a pureza exigida, estar embalados em material adequado e corretamente rotulados.
- f) devem ser registrados os resultados obtidos na inspeção e os ensaios de controle dos materiais, dos produtos intermediários, a granel e acabados, quanto ao atendimento das especificações. A avaliação dos lotes de produtos deve incluir a revisão e a avaliação da documentação de produção, bem como, a avaliação dos desvios aos procedimentos específicos ;
- g) nenhum lote de produto pode ser liberado para expedição antes de ser aprovado pela pessoa autorizada que deve indicar que o mesmo está em conformidade com suas especificações ;
- h) devem ser retiradas amostras suficientes das matérias-primas e do produto acabado, a fim de que possam ser feitos, se necessário, exames futuros do produto; as amostras de produto terminado retidas devem ser mantidas em suas embalagens finais, a menos que as mesmas sejam excepcionalmente grandes;

3.3 O controle de qualidade tem ainda outras atribuições, tais como: estabelecer, validar e implementar seus procedimentos, avaliar, manter e armazenar os padrões de referência das substâncias ativas utilizadas; verificar a correta rotulagem dos recipientes de materiais e dos produtos; garantir a estabilidade dos princípios ativos e

Revisada em 26.07.11

garantir que os produtos sejam monitorados; participar da investigação de reclamações relacionadas com a qualidade do produto e participar no monitoramento ambiental. Todas estas operações devem ser realizadas de acordo com os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) estabelecidos e autorizados.

3.4 A avaliação dos produtos acabados deve englobar todos os fatores relevantes, incluindo as condições de produção, os resultados dos ensaios em processo, os documentos de fabricação, o cumprimento das especificações do produto terminado e o exame da embalagem final.

3.5 O pessoal do Controle da Qualidade da empresa deve ter acesso às áreas de produção, quando necessário, para realizar atividades de amostragem e investigações.

4. Sanitização e Higiene

4.1. A produção de medicamentos exige um alto nível de sanitização e higiene que deve ser observado em todos os procedimentos de fabricação. As atividades de sanitização e higiene devem abranger o pessoal, as instalações, os equipamentos e aparelhos, os materiais de produção e recipientes, os produtos de limpeza e desinfecção e qualquer outro aspecto que possa constituir fonte de contaminação para o produto. As fontes potenciais de contaminação devem ser eliminadas através de um amplo programa de sanitização e higiene.

5. Validação

5.1. Os estudos de validação constituem parte essencial das BPF e portanto, devem ser conduzidos de acordo com protocolos pré-definidos. Deve ser mantido relatório escrito com o resumo dos resultados obtidos e das conclusões. Os processos e procedimentos devem ser estabelecidos, de acordo com os resultados do estudo de validação e devem sofrer revalidações periódicas, para que seja assegurado que os mesmos permaneçam capazes de atingir os resultados planejados. Atenção especial deve ser dada à validação dos processos, dos ensaios de controle e dos procedimentos de limpeza.

5.2. Os processos considerados críticos devem ser validados, concorrente, prospectiva e/ou retrospectivamente.

5.3. Quando houver alterações na fórmula-mestra/fórmula-padrão ou um novo método de preparação for introduzido aos processos normais de fabricação, deve demonstrar-se por validação, a adequação do novo método aos processos de rotina estabelecidos. O processo definido mediante a utilização dos materiais e dos equipamentos especificados, deve mostrar-se capaz de dar origem a produtos uniformes, dentro dos padrões de qualidade exigidos.

5.4. Devem também ser validadas os processos de fabricação que tiveram quaisquer modificações significativas, incluindo qualquer mudança de equipamento ou de materiais que possa afetar a qualidade e/ou a reprodutibilidade do processo.

6. Reclamações

6.1. Todas as reclamações e demais informações referentes a produtos com possíveis desvios de qualidade, devem ser cuidadosamente investigadas e registradas de acordo com procedimentos escritos.

6.2. Deve ser designada pessoa responsável pelo recebimento das reclamações e pelas medidas a serem adotadas. Essa pessoa deve dispor de pessoal de apoio suficiente para auxiliá-la em sua função. Se a pessoa designada não for o Responsável Técnico do produto o mesmo deve ser informado.

6.3. Em caso de reclamação de possíveis desvios de qualidade de um produto, devem ser adotados procedimentos escritos que descrevam as ações a serem adotadas, incluindo a necessidade de realizar um provável recolhimento.

6.4. Qualquer reclamação referente a desvio de qualidade em determinado produto deve ser registrada, juntamente com todos os detalhes no registro do lote e, em seguida, ser completamente investigada. A pessoa responsável pelo Controle da Qualidade deve ser envolvida no estudo do desvio em questão.

6.5. Se for detectado um desvio de qualidade em algum lote do produto, ou se houver suspeita de possibilidade de desvio em determinado lote, deve ser levada em consideração a possibilidade de que outros lotes apresentem o mesmo problema e portanto, os mesmos devem ser verificados. Outros lotes que contiverem produto reprocessado do lote com desvio, devem ser especialmente investigados.

6.6. Quando necessário, devem ser adotadas providências adequadas de acompanhamento após a investigação e a avaliação da reclamação, incluindo a possibilidade de recolhimento do produto.

6.7. Todas as decisões e medidas tomadas como resultado de determinada reclamação devem ser registradas e citadas nos registros do lote correspondente.

6.8. Os registros de reclamações devem ser regularmente revisados com a finalidade de detectar qualquer indicio de problemas específicos ou recorrentes, que exijam maior atenção e possam justificar o recolhimento dos produtos comercializados.

6.9. As autoridades sanitárias competentes devem ser informadas pelo fabricante quando for detectado qualquer desvio significativo de qualidade no processo de fabricação, deterioração de produto, ou quando estiver sendo investigado problema sério com a qualidade de algum produto.

7. Recolhimento de Produtos

7.1. Deve haver um sistema que retire imediata e efetivamente do mercado os produtos que apresentem desvios de qualidade ou que estejam sob suspeita.

7.2. Deve ser designada uma pessoa responsável pelas medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento do produto no mercado. Essa pessoa deve dispor de pessoal de apoio suficiente para auxiliá-la em todos os aspectos do recolhimento e com o grau de urgência necessário. Normalmente, essa pessoa não deve pertencer ao órgão de venda e comercialização e se não for o Responsável Técnico do produto, deve o mesmo, ser informado de qualquer ação efetuada.

7.3. Devem existir procedimentos escritos, regularmente conferidos e atualizados, para proceder a qualquer atividade de recolhimento. As operações de recolhimento do produto no mercado devem ser imediatas, iniciando-se preferencialmente pelos hospitais e farmácias. Devem ser previstos procedimentos que contemplem o destino dos

produtos recolhidos, que tenham sido desviados da cadeia de, transporte e/ou distribuição.

7.4. Todas as autoridades sanitárias competentes dos países para os quais o produto tenha sido enviado, devem ser imediatamente informadas sobre qualquer intenção de recolhimento de produto que apresente ou esteja sob suspeita de desvio de qualidade.

7.5. Os registros sobre a distribuição do lote que apresente ou esteja sob suspeita de desvio de qualidade devem ser prontamente colocados à disposição da pessoa responsável pelo recolhimento. Os registros devem conter informações suficientes sobre os distribuidores e sobre os compradores aos quais o produto tenha sido diretamente fornecido, incluindo em caso de produtos exportados informações sobre os compradores que tenham recebido amostras para realização de ensaios clínicos e amostras médicas, para que o produto em questão seja efetivamente retirado do mercado.

7.6. O progresso do processo de recolhimento deve ser registrado, incluindo a reconciliação entre as quantidades distribuídas e as quantidades resgatadas do produto em questão, bem como o relatório final.

7.7. A efetividade das atividades relativas ao recolhimento deve ser avaliada periodicamente.

7.8. Deve ser incluída instrução indicando as condições de armazenamento dos produtos retirados do mercado, que devem ser mantidos em segurança, em áreas separadas, enquanto aguardam decisão sobre seu destino.

8. Contrato de Fabricação e/ou de Análise

8.1. O contrato de fabricação e/ou de análise deve ser mutuamente acordado e controlado entre as partes, de modo a evitar equívocos que possam resultar em um processo, produto ou análise de qualidade insatisfatórios. Deve ser firmado um contrato escrito entre o contratante e o contratado, que estabeleça claramente as atribuições de cada parte. O contrato deve estabelecer o procedimento mediante o qual a pessoa autorizada deve exercer as suas responsabilidades, quanto à liberação de cada lote de produto para venda ou quanto à emissão de certificado de análise.

8.2. Todas as condições estabelecidas no contrato de fabricação e/ou de análise, devem incluir qualquer mudança proposta nos procedimentos técnicos que devem estar de acordo com o registro do respectivo produto.

8.3. O contrato escrito firmado deve estabelecer os procedimentos de fabricação e/ou de análise do produto com todas as atividades técnicas a ambos relacionadas.

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

8.5. Em caso de contratação de análise, a aprovação final para a liberação do produto terminado para comercialização, deve ser dada pela Pessoa autorizada do contratante.

8.6. 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 BPF descritos neste Regulamento sejam cumpridos.

8.7. O contratante deve fornecer ao contratado todas as informações necessárias para que o mesmo realize as operações contratadas de acordo com o registro do

produto bem como, quaisquer outras exigências legais. O contratante deve assegurar que o contratado seja informado de quaisquer problemas associados ao produto, serviço ou ensaios, que coloquem em risco suas instalações, seus equipamentos, seu pessoal, demais materiais ou outros produtos.

8.8. O contratante deve garantir que todos os produtos processados e materiais entregues pelo contratado, cumpram com suas especificações ou que o produto tenha sido liberado pela Pessoa Autorizada.

8.9. O contratado deve possuir instalações, equipamentos e conhecimentos adequados, além de experiência e pessoal qualificado, para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante. A contratação de fabricação somente pode ser efetuada por fabricantes que detenham Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária.

8.10. O contratado não pode repassar para terceiros os serviços previstos no contrato, sem que o contratante avalie e aprove previamente tal modificação do contrato. Os acordos firmados entre o contratado e terceiros, devem prever a disponibilidade de informações analíticas e de informações sobre a fabricação, da mesma maneira que os acordos firmados entre o contratante e o contratado.

8.11. O contratado deve abster-se de realizar qualquer atividade que possa afetar adversamente a qualidade do produto fabricado e/ou analisado para o contratante.

8.12. O contrato firmado entre o contratante e o contratado deve especificar as responsabilidades das respectivas partes quanto à fabricação e ao controle do produto. Aspectos técnicos do contrato devem ser redigidos por pessoas qualificadas, que detenham conhecimentos necessários em tecnologia farmacêutica, análise de controle de qualidade e BPF. Todas as providências relativas à produção e análise devem estar em conformidade com o registro do produto e devem ser acordadas por ambas as partes.

8.13. O contrato deve especificar o meio pelo qual a Pessoa Autorizada garanta que cada lote seja fabricado de acordo com o Registro do Produto.

8.14. O contrato deve descrever claramente as responsabilidades pela aquisição, ensaio de controle e liberação dos materiais, pela produção e pela realização dos controles de qualidade, incluindo os controles em processo, assim como, a responsabilidade pela amostragem e realização das análises.

8.15. O contrato deve estabelecer que os registros de fabricação, os registros analíticos e as amostras de referência devem ser mantidos pelo contratante ou estar a sua disposição.

8.16. O contrato deve estabelecer que os registros de distribuição devem ser mantidos pelo contratante.

8.17. O contrato deve prever as ações a serem adotadas quando houver reprovação de matérias-primas, produtos intermediários, granel e acabados.

9. Auto-Inspeção e Auditoria da Qualidade

O objetivo da auto-inspeção é avaliar o cumprimento das BPF pelo fabricante em todos os aspectos da produção e do Controle da Qualidade. O programa de auto-inspeção deve ser projetado de forma a detectar quaisquer deficiências na implementação das BPF e de recomendar as ações corretivas necessárias. A auto-inspeção deve ser realizada rotineiramente, nos casos de recolhimento de produtos ou de

reprovações repetidas. A equipe responsável pela auto-inspeção deve estar constituída de profissionais que possam avaliar com objetividade o cumprimento das BPF. Todas as recomendações sobre medidas corretivas devem ser implementadas. Os procedimentos para a realização da auto-inspeção devem ser documentados e também possuir um programa efetivo de acompanhamento.

Devem ser elaborados procedimentos escritos sobre a auto-inspeção, a fim de que haja uma padronização mínima e uniforme das exigências. Esses procedimentos devem englobar, pelo menos os seguintes aspectos:

- a) pessoal;
- b) instalações;
- c) manutenção de prédios e equipamentos;
- d) armazenamento de matéria-prima, material de embalagem e produto terminado;
- e) equipamentos;
- f) produção e controle em processo;
- g) controle de qualidade;
- h) documentação;
- i) sanitização e higiene;
- j) programas de validação e revalidação;
- k) calibração de instrumentos e de sistemas de medidas;
- l) procedimentos de recolhimento de produto do mercado;
- m) gerenciamento de reclamações;
- n) controle de rótulos;
- o) descarte de resíduos.

p) resultados das auto-inspeções anteriores e quaisquer ações corretivas adotadas;

9.1. Equipe de auto-inspeção

9.1.1. A gerência da Garantia da Qualidade deve nomear uma equipe para conduzir a auto-inspeção, formada por profissionais qualificados e peritos em suas próprias áreas de atuação e familiarizados com as BPF. Os membros da equipe podem ser profissionais da própria empresa ou especialistas externos.

9.2. Frequência de auto-inspeção

9.2.1. A frequência das auto-inspeções deve ser, no mínimo, anual.

9.3. Relatório de auto-inspeção

9.3.1. Deve ser feito um relatório após o término da auto-inspeção, que deve conter:

- a) os resultados da auto-inspeção;
- b) avaliações e conclusões;
- c) as ações corretivas recomendadas.

9.4. Ações de acompanhamento

9.4.1. A Gerência da Empresa e da Garantia da Qualidade devem avaliar o relatório da auto-inspeção, quanto as ações corretivas recomendadas, se necessárias.

9.4.2. A verificação do cumprimento das ações corretivas, recomendadas no relatório de Auto-Inspeção, deve constar de um relatório específico.

9.5. Auditoria da qualidade

9.5.1. A complementação da auto-inspeção com auditorias da qualidade pode ser necessária. A auditoria da qualidade consiste no exame e na avaliação de todo ou parte de determinado sistema de qualidade, com o objetivo específico de aperfeiçoá-lo. Em geral, é realizada por especialistas externos, independentes, ou por equipe designada pela gerência para tal finalidade. Além disso, as

auditorias podem ser estendidas aos fornecedores e aos contratados.

9.6. Auditoria de fornecedores

9.6.1. A Garantia da Qualidade deve responsabilizar-se, juntamente com os departamentos envolvidos na fabricação, pela qualificação dos fornecedores de matérias-primas e de materiais de embalagem, para que atendam às especificações estabelecidas.

9.6.2. Antes que os fornecedores sejam aprovados e incluídos nas lista de fornecedores da empresa, os mesmos devem ser avaliados, quando for o caso, por meio de auditorias, com vistas à verificação do cumprimento das BPF.

10. Pessoal

10.1. Generalidades

10.1.1. O estabelecimento e a manutenção de um sistema de Garantia da Qualidade e a fabricação de medicamentos, dependem das pessoas que os realizam. Por essa razão, deve haver pessoal qualificado em quantidade suficiente para desempenhar todas as atividades, pelas quais o fabricante é responsável. Todas as responsabilidades individuais devem estar estabelecidas em procedimentos escritos e ser claramente compreendidas por todos os envolvidos.

10.1.2. O fabricante deve ter um número suficiente de pessoas qualificadas. As responsabilidades atribuídas a cada funcionário não devem ser tão extensas de modo a colocar a qualidade do produto em risco.

10.1.3. A empresa deve ter um organograma. Todos os funcionários em situações de responsabilidade devem ter suas atribuições especificadas e definidas por escrito e ter a autoridade suficiente para desempenhá-las. Suas atribuições podem ser delegadas a substitutos designados, que tenham o nível de qualificação satisfatório. Não pode haver falha ou sobreposição nas responsabilidades do pessoal no que se refere à aplicação das BPF.

10.1.4. Todo o pessoal deve conhecer os princípios das BPF e receber treinamento inicial e contínuo, inclusive instruções de higiene de acordo com a necessidade. Todo o pessoal deve ser motivado a apoiar a empresa na manutenção dos padrões de qualidade.

10.1.5. Devem ser tomadas providências no sentido de evitar a entrada de pessoas não autorizadas nas áreas de produção, armazenamento e Controle da Qualidade. As pessoas que não trabalham nestas áreas não devem utilizá-las como passagem.

10.2. Pessoal Principal

10.2.1. Todo profissional na atividade de fabricação de medicamentos que ocupa postos principais na empresa e tem poder de decisão. O pessoal principal inclui o responsável pela produção, o responsável pela Garantia da Qualidade, o responsável pelo controle de qualidade, o responsável pela vendas e distribuição e o responsável técnico. Os responsáveis pela produção e Controle da Qualidade devem ser independentes um do outro.

10.2.2. Os postos principais devem ser ocupados por pessoas que trabalhem em tempo integral na empresa. Em empresas de grande porte, pode haver necessidade de delegar algumas funções, entretanto, a responsabilidade não pode ser delegada.

10.2.3 Os responsáveis pelos departamentos de produção, de controle e de Garantia da Qualidade dos medicamentos, Revisada em 26.07.11

devem possuir as qualificações de escolaridade previstas pela legislação vigente e experiência prática.

10.2.4. Os responsáveis pela produção, controle e Garantia da Qualidade devem exercer em conjunto, determinadas atividades relativas à qualidade, tais como:

- a) autorização dos procedimentos e documentos, inclusive suas atualizações;
- b) monitoramento e o controle do ambiente de fabricação;
- c) higiene;
- d) validação de processo e a calibração de instrumentos analíticos;
- e) treinamento, incluindo a aplicação dos princípios de garantia de qualidade;
- f) aprovação e o monitoramento de fornecedores de materiais;
- g) aprovação e o monitoramento dos fabricantes contratados;
- h) especificações e o monitoramento das condições de armazenamento de materiais e produtos;
- i) arquivo de documentos/ registros;
- j) monitoramento do cumprimento das BPF;
- k) inspeção, investigação e amostragem, de modo a monitorar fatores que possam afetar a qualidade do produto.

10.2.5. O responsável pela produção detém geralmente as seguintes responsabilidades:

- a) assegurar que os produtos sejam produzidos e armazenados de acordo com os procedimentos apropriados, com a qualidade exigida;
- b) aprovar as instruções relativas às operações de produção, inclusive os controles em processo, e assegurar a estrita implementação das mesmas;
- c) assegurar que os registros de produção sejam avaliados e assinados por pessoal designado, antes que sejam colocados à disposição do controle de qualidade;
- d) verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos;
- e) assegurar que as validações dos processos, as calibrações e controle dos equipamentos sejam executados e registrados e que os relatórios estejam disponíveis;
- f) assegurar que seja realizado treinamento inicial e contínuo do pessoal da área de produção e que o mesmo seja adequado às necessidades.

10.2.6. O responsável pelo Controle da Qualidade possui as seguintes responsabilidades:

- a) aprovar ou rejeitar as matérias-primas, os materiais de embalagem e os produtos intermediários, a granel e acabados;
- b) avaliar os registros dos lotes;
- c) assegurar que sejam realizados todos os ensaios necessários;
- d) aprovar as instruções para amostragem, as especificações, os métodos de ensaio e os procedimentos de controle de qualidade;
- e) aprovar e monitorar as análises realizadas, previstas em contrato;
- f) verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos ;

g) assegurar que sejam feitas as validações necessárias, inclusive a validação dos procedimentos analíticos e calibração dos equipamentos de controle;

h) assegurar que sejam realizados treinamentos iniciais e contínuos do pessoal da área de Controle da Qualidade, de acordo com as necessidades do setor.

10.3. Treinamento

10.3.1 O fabricante deve mediante um programa escrito e definido, treinar as pessoas envolvidas nas áreas de produção, nos laboratórios de controle de qualidade, bem como todo pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade do produto.

10.3.2. Além de treinamento básico sobre a teoria e a prática das BPF, o pessoal recentemente contratado deve participar do programa de integração e receber treinamento apropriado quanto às suas atribuições e ser treinado e avaliado continuamente. Os programas de treinamento devem ser colocados a disposição de todo pessoal, bem como aprovados pelos responsáveis da produção, do controle de qualidade e da Garantia da Qualidade, sendo mantidos registros.

10.3.3. O pessoal que trabalha em áreas limpas, em áreas onde há risco de contaminação, onde são manipulados materiais altamente ativos, tóxicos, infecciosos ou sensibilizantes, devem receber treinamento específico.

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

10.4. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta

10.4.1 Todo o pessoal deve ser submetido a exames de saúde para admissão e deve ser posteriormente submetido a exames periódicos, necessários as atividades desempenhadas, de acordo com procedimentos estabelecidos.

10.4.2. Todo o pessoal deve ser treinado nas práticas de higiene pessoal. Todas as pessoas envolvidas nos processos de fabricação devem cumprir com as normas de higiene; particularmente, devem ser instruídas a lavarem suas mãos antes de entrarem nas áreas de produção. Para que isto seja obedecido, devem ser afixados sinais instrutivos que devem ser observados.

10.4.3. As pessoas com suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta que possa afetar de forma adversa à qualidade dos produtos, não podem manusear matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários e a granel ou produtos acabados até que sua condição de saúde não represente risco ao produto.

10.4.4. Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a relatar a seu supervisor imediato quaisquer condições, relativas à produção, ao equipamento ou ao pessoal, que considerem que possam interferir adversamente nos produtos.

10.4.5. Deve ser evitado o contato direto entre as mãos do operador e as matérias-primas, os materiais de embalagem primários, os produtos intermediários e a granel.

10.4.6. Para que seja assegurada a proteção do produto contra contaminação, os funcionários devem vestir roupas limpas e apropriadas a cada área de produção. Os uniformes, se forem reutilizáveis, devem ser guardados em ambientes

fechados, até que sejam lavados e quando for o caso, desinfetados ou esterilizados.

10.4.7. Os uniformes devem ser fornecidos pelo fabricante conforme procedimentos escritos. A lavagem dos uniformes é de responsabilidade da empresa.

10.4.8. Para que seja assegurada a proteção dos funcionários, o fabricante deve disponibilizar Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas.

10.4.9 É proibido fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais nas áreas de produção, do laboratório de controle de qualidade e de armazenamento ou em quaisquer outras áreas em que tais ações possam influir adversamente na qualidade do produto.

10.4.10. Os procedimentos de higiene pessoal, inclusive o uso de roupas apropriadas, devem ser utilizados por todas as pessoas que entrarem nas áreas de produção.

10.4.11. Visitantes e pessoas não treinadas, devem ser proibidas de entrarem nas áreas de produção. Se isso for inevitável, essas pessoas devem ser antecipadamente orientadas sobre a higiene pessoal e o uso de vestimentas apropriadas e devem ser acompanhadas por profissional designado.

11. Instalações

11.1. Generalidades

11.1.1. As instalações devem ser localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às operações a serem executadas. Seu projeto deve minimizar o risco de erros e possibilitar a limpeza e manutenção, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos.

11.1.2. As instalações devem possuir ambientes que quando considerados em conjunto com as medidas destinadas a proteger as operações de fabricação, apresentem risco mínimo de contaminação dos materiais ou produtos neles manipulados.

11.1.3. As instalações utilizadas na fabricação de medicamentos devem ser projetadas e construídas de forma a possibilitar a limpeza adequada.

11.1.4. As instalações devem ser mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza. Deve ser assegurado que as operações de manutenção e reparo não representem qualquer risco à qualidade dos produtos.

11.1.5. O fornecimento de energia elétrica, iluminação, ar condicionado (temperatura e umidade) e ventilação, devem ser apropriados, de modo a não afetar direta ou indiretamente, os medicamentos durante os processos de fabricação e armazenamento ou o funcionamento adequado dos equipamentos.

11.1.6. As instalações devem ser projetadas e equipadas de forma a permitirem a máxima proteção contra a entrada de insetos e outros animais.

11.2. Áreas auxiliares

11.2.1. As salas de descanso e refeitório devem ser separadas das demais áreas.

11.2.2. Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e apropriados para o número de usuários.

Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento.

11.2.3. As áreas de manutenção devem estar situadas em locais separados das áreas de produção. Se as ferramentas e peças de reposição, são mantidas nas áreas de produção, as mesmas devem estar em salas ou armários reservados para este fim.

11.2.4. O biotério deve ser isolado das demais áreas, possuir entrada separada e sistema de ventilação exclusivo.

11.3. Áreas de armazenamento

11.3.1. As áreas de armazenamento devem ter capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado de várias categorias de materiais e produtos: matérias-primas; materiais de embalagem; produtos intermediários; a granel e produtos acabados, em sua condição de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido ou recolhido.

11.3.2. As áreas de armazenamento devem ser projetadas de forma que assegurem condições ideais de estocagem. Devem ser limpas, secas e mantidas em temperaturas compatíveis com os materiais armazenados. Quando forem exigidas condições especiais de armazenamento, temperatura e umidade, tais condições devem ser providenciadas, verificadas, monitoradas e registradas.

11.3.3. Nas áreas de recepção e expedição os materiais devem ser protegidos das variações climáticas. As áreas de recebimento devem ser projetadas e equipadas de forma a permitir que os recipientes de materiais recebidos sejam limpos antes de serem estocados.

11.3.4. Os produtos em quarentena devem estar em área restrita e separada na área de armazenamento. Essa área deve ser claramente demarcada e o acesso à mesma somente pode ser efetuado por pessoas autorizadas. Qualquer outro sistema que substitua a quarentena física, deve oferecer a mesma segurança.

11.3.5. Deve haver uma área separada para a coleta de amostras das matérias-primas. Se a amostragem for feita na área de armazenamento, a mesma deve ser realizada em ambiente específico para essa finalidade, de forma que não haja possibilidade de contaminação microbiológica e/ou contaminação cruzada.

11.3.6. O armazenamento de materiais ou produtos devolvidos, reprovados ou recolhidos deve ser efetuado em área separada e identificada.

11.3.7. Os materiais altamente ativos, narcóticos, substâncias controladas, produtos, que apresentem risco de incêndio ou explosão e outros produtos perigosos devem ser estocados em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação específica vigente.

11.3.8. O armazenamento de materiais impressos deve ser efetuado de forma segura, com acesso restrito, evitando misturas e desvios, devendo ser manuseado por pessoal designado, seguindo procedimentos definidos e escritos.

11.4. Área de pesagem

11.4.1. As áreas destinadas a pesagem das matérias-primas podem estar localizadas no almoxarifado ou na área de produção, devendo as mesmas serem projetadas e separadas para esse fim, possuindo sistema de exaustão independente e adequado.

11.5. Área de produção

11.5.1. Para minimizar a probabilidade de ocorrência de contaminação cruzada, devem existir instalações exclusivas e separadas para a produção de alguns medicamentos altamente sensibilizantes (por exemplo: penicilina e seus derivados) ou produtos biológicos (microrganismos vivos).

11.5.2. A produção de determinados medicamentos, como alguns antibióticos, hormônios, substâncias citotóxicas e produtos altamente ativos, não deve ser realizada nas mesmas instalações. Em casos excepcionais, o princípio do trabalho em campanha nas mesmas instalações, pode ser conduzido, desde que sejam tomados todas as precauções necessárias e os procedimentos de limpeza devidamente validados.

11.5.3. As instalações físicas devem estar dispostas, segundo o fluxo operacional contínuo, de forma a permitir que a produção corresponda à seqüência das operações de produção e aos níveis exigidos de limpeza.

11.5.4. As áreas de produção e de armazenamento devem permitir o posicionamento lógico e ordenado dos equipamentos e dos materiais, de forma a minimizar o risco de mistura entre diferentes medicamentos ou seus componentes e a evitar a ocorrência de contaminação cruzada e diminuir o risco de omissão ou aplicação errônea de qualquer etapa de fabricação ou controle.

11.5.5. Nas áreas onde as matérias-primas, os materiais de embalagem primários, os produtos intermediários ou a granel estiverem expostos ao ambiente, as superfícies interiores (paredes, piso e teto) devem ser revestidas de material liso, impermeável lavável e resistente, livres de juntas e rachaduras, de fácil limpeza, permitindo a desinfecção e não devendo liberar partículas.

11.5.6. As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações devem ser projetadas e instaladas de modo a facilitar a limpeza. Sempre que possível o acesso para manutenção deve estar localizado externamente as áreas de produção.

11.5.7. Os ralos devem ser de tamanho adequado, sifonados, para evitar os refluxos de líquidos ou gás e mantidos fechados. Sempre que possível, deve ser evitada a instalação de canaletas abertos. Se necessários, devem ser rasos para facilitar a limpeza e a desinfecção.

11.5.8. As áreas de produção devem possuir sistema de ventilação efetivo, com unidades de controle de ar incluindo o controle de temperatura e, quando necessário, de umidade e filtração apropriados aos produtos nela manipulados, às operações realizadas e às condições do ambiente. Essas áreas devem ser regularmente monitoradas durante o período de produção e em repouso, a fim de assegurar o cumprimento das especificações da área.

11.5.9. As instalações físicas para a embalagem dos medicamentos devem ser projetadas de forma a evitar a ocorrência de misturas ou contaminações cruzadas.

11.5.10. As áreas de produção devem ser iluminadas, de acordo com a necessidade de cada operação, especialmente nos locais onde forem realizados o controle visual na linha de produção.

11.6. Área de Controle da Qualidade

11.6.1. Os laboratórios de controle de qualidade devem ser separados das áreas de produção. As áreas onde forem

realizados os ensaios microbiológicos, biológicos ou com radioisótopos devem ser independentes e separadas e contar com instalações independentes, especialmente o sistema de ventilação.

11.6.2. Os laboratórios de controle devem ser projetados de forma a facilitar as operações neles realizadas. Devem dispor de espaço suficiente para evitar a ocorrência de misturas e de contaminação cruzada. Além disso, deve haver espaço suficiente e adequado para o armazenamento de amostras de referência, padrões de referência e documentação dos registros dos lotes.

11.6.3 O laboratório deve ser projetado considerando a utilização de materiais de construção adequados e deve possuir sistema de ventilação para prevenir a formação de vapores nocivos.

11.6.4. Pode ser necessária a utilização de salas separadas para proteger determinados instrumentos de interferências elétricas, vibrações, contato excessivo com umidade e outros fatores externos.

12. Equipamentos

12.1. Os equipamentos devem ser projetados, construídos, adaptados, instalados, localizados e mantidos de forma a facilitar as operações a serem realizadas. O projeto e a localização dos equipamentos devem minimizar os riscos de erros e permitir limpeza e manutenção adequadas de maneira a evitar a contaminação cruzada, acúmulo de poeira e sujeira e, em geral, evitar todo efeito que possa influir negativamente na qualidade dos produtos.

12.2. As tubulações fixas destinadas à condução de fluídos, devem ser devidamente identificadas, conforme legislação vigente e quando aplicável, a direção do fluxo deve ser indicada. Quando se tratar de gases e líquidos perigosos, devem ser empregados conexões ou adaptadores que não sejam trocados entre si..

12.3. Todos os instrumentos utilizados devem ser devidamente identificados.

12.4. As balanças e instrumentos de medida das áreas de produção e de controle de qualidade, devem ter a capacidade e a precisão requerida e devem ser periodicamente calibrados.

12.5. Os instrumentos e os equipamentos do laboratório de controle devem ser adequados aos procedimentos de análises previstos e em número suficiente ao volume das operações.

12.6. Os equipamentos utilizados na produção não devem apresentar quaisquer riscos para os produtos. As partes destes equipamentos em contato direto com o produto não devem ser reativas, aditivas ou absorvivas de forma a influir na qualidade do produto.

12.7. Os processos de limpeza e lavagem dos equipamentos não devem constituir fonte de contaminação

12.8. Todo equipamento em desuso ou com defeito deve ser retirado das áreas de produção e do controle de qualidade, se possível, caso contrário, deve estar devidamente identificado.

13. Materiais

13.1. Generalidades

13.1.1. Todos os materiais e produtos devem ser postos em quarentena imediatamente após o recebimento ou produção, até que sejam liberados pelo controle de qualidade, para uso ou distribuição.

13.1.2. Todos os materiais e produtos devem ser armazenados sob condições apropriadas de acordo com os procedimentos estabelecidos pelo fabricante. A separação dos lotes e a rotatividade do estoque devem obedecer a regra: primeiro que expira, primeiro que sai (PEPS).

13.2. Matérias-primas

13.2.1. A aquisição das matérias-primas deve ser realizada por funcionários qualificados e treinados.

13.2.2. As matérias-primas devem ser adquiridas somente dos fornecedores qualificados e incluídos na lista de fornecedores da empresa, preferencialmente, diretamente do produtor. As especificações estabelecidas pelo fabricante relativas às matérias-primas devem ser discutidas com os fornecedores. Todos os aspectos da produção e do controle das matérias-primas, o processo de aquisição, o manuseio, a rotulagem e as exigências referentes à embalagem, assim como os procedimentos de reclamação e reprovação, devem ser discutidos entre o fabricante e os fornecedores. Não é permitida a mistura de lotes diferentes, para formar um novo lote, mesmo que seja do mesmo fabricante.

13.2.3. Para cada entrega de recipientes com matéria-prima, devem ser verificadas a integridade das embalagens recebidas e do lacre e a correspondência entre o pedido, a nota de entrega do fornecedor e os rótulos do produto, que devem estar no corpo do recipiente.

13.2.4. Todas as matérias primas recebidas devem ser verificadas de forma que seja assegurado que a entrega esteja em conformidade com o pedido. As embalagens devem ser limpas externamente e, quando necessário, rotuladas com os dados correspondentes.

13.2.5. As avarias nos recipientes ou quaisquer outros problemas que possam afetar a qualidade da matéria-prima devem ser registrados e relatados ao departamento de controle de qualidade devendo ser investigados.

13.2.6. Se uma única remessa de matéria-prima contiver lotes distintos, cada lote deve ser considerado separadamente para amostragem e ensaios de liberação.

13.2.7. As matérias-primas colocadas na área de armazenamento devem estar adequadamente identificadas. Os rótulos devem conter, pelo menos, as seguintes informações:

- a) nome da matéria-prima e o respectivo código interno de referência, caso a empresa tenha estabelecido o sistema;
- b) número do lote atribuído pelo produtor/fornecedor e o número dado pela empresa quando do recebimento;
- c) situação da matéria-prima no armazenamento (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado, devolvido);
- d) data de fabricação, o prazo de validade e quando aplicável, a data de reanálise;
- e) produtor, origem e procedência da matéria-prima.

13.2.8. É permitida a identificação por sistema eletrônico validado. Neste caso, não é necessário constar do rótulo todas as informações acima descritas.

13.2.9. Devem ser utilizados procedimentos que garantam a identificação do conteúdo de cada recipiente de matéria-prima. Os recipientes dos quais tenham sido retiradas amostras, devem ser identificados.

13.2.10. Somente as matérias-primas liberadas pelo departamento de controle de qualidade e que estejam

dentro dos respectivos prazos de validade devem ser utilizadas.

13.2.11. As matérias-primas devem ser fracionadas somente por funcionários designados, de acordo com procedimentos escritos. As matérias-primas devem ser cuidadosamente pesadas ou medidas, em recipientes limpos e corretamente identificados.

13.2.12. As matérias-primas fracionadas, assim como seus respectivos pesos ou volumes, devem ser conferidos por outro funcionário e a conferência registrada.

13.2.13. As matérias-primas fracionadas para cada lote de produção devem ser mantidas juntas e visivelmente identificadas como tal.

13.3. Materiais de embalagem

13.3.1. A aquisição, o manuseio e o controle de qualidade dos materiais de embalagem primários, secundários e de materiais impressos devem ser realizados da mesma forma que para as matérias primas.

13.3.2. Os materiais impressos devem ser estocados em condições seguras, para que a possibilidade de acesso não autorizado seja evitada. Os rótulos e os demais materiais impressos reprovados devem ser guardados e transportados, de forma segura e devidamente identificados, antes de serem destruídos. Deve haver registro da destruição dos materiais impressos.

13.3.3. Cada lote de material impresso e de material de embalagem deve receber um número específico de referência ou marca de identificação.

13.3.4. Os materiais impressos, de embalagem primárias ou secundárias, desatualizados e obsoletos devem ser destruídos e esse procedimento deve ser registrado.

13.3.5. Todos os materiais de embalagem a serem utilizados devem ser conferidos em relação à quantidade, identidade e conformidade com as instruções de embalagem, no momento em que forem entregues.

13.4. Produtos intermediários e produtos a granel

13.4.1 Os produtos intermediários e os produtos a granel devem ser mantidos sob condições específicas determinadas para cada produto.

13.4.2. Os produtos intermediários e os produtos a granel adquiridos, devem ser manuseados no recebimento como se fossem matérias-primas.

13.5. Produtos terminados

13.5.1. A introdução da totalidade ou de parte de lotes anteriores produzidos que atendam aos padrões de qualidade exigidos, a outro lote do mesmo produto, em determinado estágio da fabricação, deve ser previamente autorizada e deve ser realizada de acordo com procedimentos definidos, após a avaliação dos riscos envolvidos, inclusive qualquer possível efeito sobre o prazo de validade. O processo deve ser registrado.

13.5.2. Os produtos acabados devem ser mantidos em quarentena até que sejam finalmente liberados pelo controle de qualidade. Em seguida, devem ser armazenados como estoque disponível, de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante.

13.6. Materiais e produtos reprovados e devolvidos

13.6.1. Os materiais e os produtos reprovados devem ser identificados como tal e armazenados separadamente, em áreas restritas. Podem ser devolvidos aos fornecedores,

reprocessados ou destruídos. A ação adotada deve ser aprovada por Pessoa Autorizada e devidamente registrada.

13.6.2. O reprocessamento de produtos reprovados somente pode ser permitido se a qualidade do produto terminado não for afetada, se as especificações forem atendidas e se a operação for realizada de acordo com procedimentos autorizados e definidos após a avaliação dos riscos envolvidos. Deve ser mantido registro do reprocessamento. Qualquer lote reprocessado deve receber novo número de lote.

13.6.3. O Controle de Qualidade deve realizar ensaios adicionais para qualquer produto terminado que tenha sido reprocessado, ou ao qual tenha sido incorporado determinado produto recuperado.

13.7. Produtos recolhidos

13.7.1. Os produtos recolhidos do mercado devem ser identificados e armazenados separadamente em área segura, até que seja definido seu destino. A decisão final deve ser tomada mais rápido possível.

13.8. Produtos devolvidos

13.8.1 Os produtos devolvidos pelo mercado devem ser identificados e armazenados separadamente em área segura até que seja definido seu destino. Somente podem ser considerados para revenda, reembalados ou incorporados em outro granel de um lote subsequente, após terem sido criticamente avaliados pelo Controle da Qualidade, de acordo com procedimentos escritos. A natureza do produto, assim como quaisquer condições especiais de armazenamento exigidas, suas condições, seu histórico e, o tempo decorrido desde sua expedição até a devolução, deve ser levado em consideração na referida avaliação.

13.8.2. Quando surgir qualquer dúvida quanto à qualidade do produto, este não deve ser considerado adequado para ser incorporado ou reutilizado, entretanto, se possível, pode ser efetuado um reprocessamento químico para recuperação da substância ativa. Toda ação deve ser devidamente registrada.

13.9. Reagentes e meios de cultura

13.9.1. Todos os reagentes e meios de cultura devem ser registrados ao serem recebidos ou preparados.

13.9.2. Os reagentes preparados devem ser elaborados de acordo com procedimentos escritos e apropriadamente rotulados. O rótulo deve indicar a concentração, a data de preparo, o fator de padronização, o prazo de validade, a data em que se deve fazer nova padronização e as condições de armazenamento. O rótulo deve ser assinado e datado pela pessoa que preparou o reagente.

13.9.3. Devem ser feitos controles positivos, assim como os controles negativos, para que seja verificada a adequação dos meios de cultura. O tamanho do inóculo utilizado nos controles positivos deve ser apropriado à sensibilidade exigida.

13.10. Padrões de referência

13.10.1. Os padrões de referência podem estar disponíveis sob a forma de padrões oficiais de referência. As referências secundárias, referências de trabalho, preparadas pelo produtor devem ser conferidas e liberadas e em seguida guardadas da mesma forma que os padrões oficiais. Além disso, devem ser mantidas sob

responsabilidade de pessoa designada para tal, em área segura.

13.10.2. Os padrões oficiais de referência somente devem ser utilizados para os fins descritos na monografia.

13.10.3. Os padrões secundários ou de trabalho podem ser conferidos mediante ensaios de verificações apropriados, a intervalos regulares, de forma a assegurar a padronização. Todos os padrões de referência secundários devem ser baseados em padrões de referências oficiais.

13.10.4. Todos os padrões de referência devem ser guardados e utilizados de maneira que não tenham sua qualidade afetada.

13.11. Materiais residuais

13.11.1. Devem ser tomadas providências quanto à guarda apropriada e segura dos materiais residuais a serem eliminados. As substâncias tóxicas e os materiais inflamáveis devem ser guardados em locais fechados e separados, projetados para este fim, conforme exigido pela legislação vigente.

13.11.2. O material residual não deve ser acumulado. Ele deve ser coletado em recipientes adequados, em local específico, devendo ser eliminado de forma segura e sanitária, a intervalos regulares e freqüentes.

13.12. Materiais diversos

13.12.1. Não deve ser permitido que os produtos raticidas, inseticidas, agentes fumigantes e materiais sanitizantes contaminem os equipamentos, as matérias-primas, os materiais de embalagem, os materiais em processo ou os produtos acabados.

14. Documentação

A documentação constitui parte essencial do sistema de Garantia da Qualidade e, deve estar relacionada com todos os aspectos das BPF. Tem como objetivo definir as especificações de todos os materiais e os métodos de fabricação e controle, a fim de assegurar que todo pessoal envolvido na fabricação saiba decidir o que fazer e quando fazê-lo. Além disso, tem a finalidade de garantir que a Pessoa Autorizada tenha todas as informações necessárias para decidir se libera ou não determinado lote de medicamento para venda, além de possibilitar um rastreamento que permita a investigação da história de qualquer lote sob suspeita de desvio de qualidade. Todos os documentos podem ser reunidos em uma única pasta, ou permanecerem separados, facilmente disponíveis, constituindo o registro do lote de fabricação.

14.1. Aspectos Gerais

14.1.1 Os documentos devem ser redigidos, revistos e distribuídos somente à pessoas designadas. Eles devem atender a todas as etapas de fabricação, autorizadas pelo registro.

14.1.2. Os documentos originais devem ser aprovados, assinados e datados pela pessoa designada. Nenhum documento deve ser modificado sem autorização prévia.

14.1.3. O conteúdo dos documentos não pode ser ambíguo: o título, a natureza e o seu objetivo devem ser apresentados de forma clara, precisa e correta. Além disso, devem ser dispostos de forma ordenada e serem de fácil verificação. Os documentos reproduzidos devem ser legíveis e ter garantida a sua fidelidade em relação ao original.

14.1.4. Os documentos devem ser regularmente revistos e atualizados. Quando determinado documento for revisto, deve haver um sistema que impeça o uso inadvertido da versão substituída.

14.1.5. Quando os documentos exigirem a entrada de dados, estes devem ser claros, legíveis e indelévels. Deve ser deixado espaço suficiente para cada entrada de dados.

14.1.6 Toda alteração efetuada em qualquer documento deve ser assinada e datada, a alteração deve possibilitar a leitura da informação original. Quando for o caso, deve ser registrado o motivo da alteração.

14.1.7. Deve ser mantido registro de todas as ações efetuadas ou terminadas, de tal forma que todas as atividades significativas referentes a fabricação de medicamentos, possam ser rastreadas. Todos os registros, incluindo os referentes aos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem ser retidos por, pelo menos, um ano após o vencimento do prazo de validade do produto terminado.

14.1.8. Os dados podem ser registrados através de sistema de processamento eletrônico ou por meios fotográficos ou outros meios confiáveis. As fórmulas mestras/fórmulas padrões e os Procedimentos Operacionais Padrão -POPs relativos ao sistema em uso, devem estar disponíveis, assim como a exatidão dos dados registrados conferidos. Se o registro dos dados for feito através de processamento eletrônico, somente pessoas designadas podem modificar os dados contidos nos computadores. Deve haver registro das alterações realizadas. O acesso aos computadores deve ser restrito por senhas ou outros meios. A entrada de dados considerados críticos deve ser conferida por outra pessoa designada. Os registros eletrônicos dos dados dos lotes, devem ser protegidos por transferência de cópias em fita magnética, microfilme, impressão em papel ou outros meios. É particularmente importante que, durante o período de retenção, os dados estejam prontamente disponíveis.

14.2. Rótulos

14.2.1. A identificação afixada nos recipientes, nos equipamentos, nas instalações e nos produtos deve ser clara, sem ambigüidade e em formato aprovado pela empresa, contendo os dados necessários, podendo ser utilizados além do texto, cores diferenciadas, indicando sua condição (exemplo: em quarentena, aprovado, reprovado, limpo).

14.2.2. Todos os produtos acabados devem ser identificados por rótulo, conforme exigido pela legislação sanitária vigente.

14.2.3. Os rótulos dos padrões de referência e documentos que os acompanhem, devem indicar a concentração, a data de fabricação e prazo de validade, a data em que o lacre foi aberto e as condições de armazenamento, quando necessário.

14.3. Especificações e procedimentos de ensaio de controle de qualidade

14.3.1. Os procedimentos dos ensaios de controle de qualidade descritos no documento devem ser validados considerando as instalações e os equipamentos disponíveis, antes de serem adotados rotineiramente.

14.3.2. Todas as especificações devem estar devidamente autorizadas e datadas, em relação aos ensaios de identificação, do teor, da pureza e da qualidade, das matérias-primas, dos materiais de embalagem e dos produtos acabados. Além disso, devem ser realizados ensaios nos produtos intermediários e no produto a granel. Devem existir especificações relacionadas à água, aos solventes e aos reagentes (ácidos e bases) utilizados na produção.

14.3.3. Os procedimentos dos ensaios devem ser aprovados e mantidos pelo Controle de Qualidade e estarem disponíveis nas unidades responsáveis pela execução dos ensaios.

14.3.4. Devem ser realizadas revisões periódicas das especificações para que sejam obedecidas as novas edições da farmacopéia nacional, ou outros compêndios oficiais.

14.3.5. As farmacopéias, os padrões de referência, as referências de espectrometria e outros materiais de referência necessários devem estar à disposição no laboratório de controle de qualidade.

14.4. Especificações para matérias-primas e materiais de embalagem

14.4.1. As especificações das matérias-primas, dos materiais de embalagem primária e dos materiais impressos, devem possuir uma descrição, incluindo, no mínimo:

- a) nome e o código interno de referência;
- b) referência se existir, da monografia farmacopeica; e
- c) requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação.

14.4.2. Dependendo da prática adotada pela empresa, podem ser adicionados outros dados às especificações, tais como:

- a) identificação do fornecedor e o produtor original dos materiais;
- b) modelo do material impresso;
- c) orientações sobre a amostragem, os ensaios de qualidade e a referência utilizada nos procedimentos de controle;
- d) condições de armazenamento e as precauções;
- e) período máximo de armazenamento antes que seja realizado novo exame.

14.4.3. Os materiais de embalagem devem atender às especificações, dando ênfase à compatibilidade dos mesmos com o produto farmacêutico que contém. O material deve ser examinado com relação a defeitos físicos visíveis e críticos, bem como quanto às especificações requeridas.

14.4.4. Os documentos com a descrição dos procedimentos de ensaio de controle devem indicar a frequência com que devem ser feitos novos ensaios de cada matéria-prima, conforme determinado pelos estudos de estabilidade.

14.5. Especificações para produtos intermediários e produtos a granel

14.5.1. As especificações dos produtos intermediários e a granel devem estar disponíveis sempre que estes materiais forem adquiridos ou expedidos, ou se os dados sobre os produtos intermediários tiverem de ser utilizados na avaliação do produto final. As especificações devem ser compatíveis com as especificações relativas às matérias-primas ou aos produtos acabados.

14.6. Especificações para os produtos terminados

14.6.1. As especificações devem incluir:

- a) nome genérico do produto e marca ou denominação comercial, quando for o caso;

b) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas DCB ou DCI;

c) fórmula ou referência à mesma;

d) forma farmacêutica e detalhes de embalagem;

e) referências utilizadas na amostragem e nos ensaios de controle;

f) requisitos qualitativos e quantitativos, com os respectivos limites de aceitação;

g) condições e precauções a serem tomadas no armazenamento, quando for o caso;

h) prazo de validade.

14.7. Fórmula mestra / Fórmula padrão

14.7.1. Deve existir uma fórmula mestra/padrão autorizada para cada produto e tamanho de lote a ser fabricado.

14.7.2. A fórmula mestra/padrão deve incluir:

a) o nome do produto com o código de referência relativo à sua especificação;

b) descrição da forma farmacêutica, concentração do produto e tamanho do lote;

c) lista de todas as matérias-primas a serem utilizadas (com suas respectivas DCB ou DCI); com a quantidade utilizada de cada uma, usando o nome genérico e referência que são exclusivos para cada material. Deve ser feita menção a qualquer substância que possa desaparecer no decorrer do processo;

d) declaração do rendimento final esperado, com os limites aceitáveis, e dos rendimentos intermediários, quando for o caso;

e) indicação do local de processamento e dos equipamentos a serem utilizados;

f) os métodos (ou referência aos mesmos) a serem utilizados no preparo dos principais equipamentos, como limpeza (especialmente após mudança de produto), montagem, calibração e esterilização;

g) instruções detalhadas das etapas a serem seguidas na produção (verificação dos materiais, pré- tratamentos, a seqüência da adição de materiais, tempos de mistura, temperaturas);

h) instruções relativas a quaisquer controles em processo com seus limites de aceitação;

i) exigências relativas ao acondicionamento dos produtos, inclusive sobre o recipiente, a rotulagem e quaisquer condições especiais de armazenamento;

j) quaisquer precauções especiais a serem observadas.

14.8. Instruções de embalagem

14.8.1. Devem haver instruções autorizadas quanto ao processo de embalagem, relativas a cada produto e ao tamanho e tipo de embalagem. Estas instruções devem incluir os seguintes dados:

a) nome do produto;

b) descrição de sua forma farmacêutica, sua concentração e via de aplicação, quando for o caso;

c) dimensões da embalagem, expressas em termos numéricos, o peso ou volume do produto contido no recipiente final;

d) listagem completa de todo material de embalagem necessário para um tamanho de lote padrão, incluindo as quantidades, os tamanhos e os tipos, com o código ou número de referência relativo às especificações de cada material;

- e) amostragem ou reprodução dos materiais utilizados no processo de embalagem, indicando o local onde tenham sido impressos ou gravados, o número do lote e sua data de vencimento;
- f) precauções especiais devem ser observadas, como o exame cuidadoso dos equipamentos e da área onde se realizará a embalagem, a fim de garantir a ausência de materiais impressos de produtos anteriores nas linhas de embalagem;
- g) descrição das operações de embalagem, e dos equipamentos a serem utilizados;
- h) detalhes dos controles em processo, juntamente com as instruções para a amostragem e os limites de aceitação.

14.9. Registros dos lotes de produção

14.9.1. Deve ser mantido registro da produção de cada lote. Esses registros devem se basear na fórmula mestra/padrão aprovada e em uso, evitando erros de transcrição.

14.9.2. Antes de iniciar um processo de produção, deve ser verificado se os equipamentos e o local de trabalho estão livres de produtos anteriormente produzidos, assim como os documentos e materiais necessários para o processo planejado. Além disso, deve ser verificado se os equipamentos estão limpos e adequados para uso. A verificação desses itens devem ser registrados.

14.9.3. Durante o processo de produção, todas as etapas desenvolvidas devem ser registradas, contemplando o tempo inicial e o final de execução de cada operação e, devidamente assinadas e datadas pelas pessoas responsáveis pela realização de cada etapa, ratificada pelo supervisor da área. Os registros dos lotes de produção devem conter pelo menos as seguintes informações:

- a) nome do produto;
- b) número do lote que estiver sendo fabricado;
- c) datas e horários do início e de término das principais etapas intermediárias de produção;
- d) nome da pessoa responsável por cada etapa da produção;
- e) identificação do(s) operador(es) das diferentes etapas de produção e, quando apropriado, da (s) pessoa (s) que verifica (m) cada uma dessas operações
- f) número dos lotes e/ou o número de controle analítico e a quantidade de cada matéria prima utilizada, incluindo o número de lote e a quantidade de qualquer material devolvido ou reprocessado que tenha sido adicionado;
- g) qualquer operação ou evento relevante observado na produção e, os principais equipamentos utilizados;
- h) controles em processo realizados, a identificação da (s) pessoa (s) que os tenha (m) executado e os resultados obtidos;
- i) quantidades obtidas de produto nas diferentes etapas da produção (rendimento), juntamente com os comentários ou explicações sobre qualquer desvio significativo do rendimento esperado;
- j) observações sobre problemas especiais, incluindo detalhes como a autorização assinada para cada alteração da fórmula de fabricação ou instruções de produção.

14.10. Registros de embalagem dos lotes

14.10.1. Devem ser mantidos registros da embalagem de cada lote ou parte de lote, de acordo com as instruções de embalagem. Os registros devem ser preparados de forma a evitar erros de transcrição.

Revisada em 26.07.11

14.10.2. Antes que qualquer processo seja iniciado, deve ser verificado se os equipamentos e o local de trabalho estão isentos de produtos e de documentos utilizados anteriormente, se os equipamentos estão limpos e são adequados para uso. A verificação destes aspectos deve ser registrada.

14.10.3. Durante o processo de embalagem, todas as etapas desenvolvidas devem ser registradas, datadas e assinadas pelos responsáveis e pelo supervisor da área, contemplando o tempo inicial e o final de execução de cada operação. Os registros dos lotes de fabricação devem conter :

- a) nome do produto, o número do lote do produto a granel e a quantidade a ser embalada, bem como o número de lote do produto terminado, a quantidade planejada de produto final, a quantidade real obtida e a reconciliação;
- b) data(s) e o horário(s) das operações de embalagem;
- c) nome da pessoa responsável pela operação de embalagem;
- d) identificação dos operadores nas principais etapas;
- e) verificações feitas quanto à identificação e à conformidade com as instruções para embalagem, incluindo os resultados dos controles em processo;
- f) detalhes das operações de embalagem, incluindo referências aos equipamentos, às linhas de embalagens utilizadas e, quando necessário, as instruções e registros relativas ao armazenamento dos produtos não embalados;
- g) amostras dos materiais de embalagem impressos utilizados, contendo o número de lote, a data de fabricação, quando aplicável, o prazo de validade e qualquer impressão adicional;
- h) observações sobre quaisquer problemas especiais, incluindo detalhes acerca de qualquer desvio das instruções fornecidas quanto ao processo de embalagem, com a autorização escrita da pessoa designada;
- i) as quantidades de todos os materiais de embalagem impressos com o número de referência ou identificação e dos produtos a granel entregues para serem embalados, utilizados, destruídos ou devolvidos ao estoque e a quantidade obtida do produto, a fim de que possa ser feita uma reconciliação correta.

14.11. Procedimentos Operacionais Padrão -POPs e seus registros

14.11.1. Devem haver Procedimentos Operacionais Padrão e registros sobre o recebimento de matérias-primas e dos materiais de embalagem .

14.11.1.1. Dentre os registros feitos no recebimento, devem estar incluídos :

- a) nome do material descrito na nota de entrega e nos recipientes;
- b) denominação interna e/ou código do material;
- c) data de recebimento;
- d) nome do fornecedor e do fabricante;
- e) número de referência ou o número de lote atribuído pelo fabricante;
- f) quantidade total e o número de recipientes recebidos;
- g) número atribuído ao lote após o recebimento;
- h) qualquer comentário relevante (o estado dos recipientes, por exemplo).

14.11.2. Devem haver Procedimentos Operacionais Padrão para a identificação interna dos produtos

armazenados em quarentena e liberados (matérias-primas, materiais de embalagem e outros materiais).

14.11.3. Devem haver Procedimentos Operacionais Padrão para cada instrumento ou equipamento, os quais devem estar disponíveis próximos aos respectivos equipamentos e instrumentos.

14.11.4. Devem haver Procedimentos Operacionais Padrão relativos à amostragem e que especifiquem as pessoas designadas a coletar amostras.

14.11.4.1. As instruções relativas à amostragem devem incluir:

- a) método e plano de amostragem;
- b) equipamento a ser utilizado;
- c) quaisquer precauções a serem observadas no sentido de evitar que haja contaminação do material ou qualquer deterioração em sua qualidade;
- d) a quantidade de amostra (s) a ser retirada;
- e) instruções quanto à necessidade de qualquer subdivisão da amostra;
- f) tipo de recipiente a ser utilizado no acondicionamento das amostras, bem como se o procedimento de amostragem deve ser realizado em condições assépticas ou não;
- g) quaisquer precauções específicas a serem observadas, especialmente em relação à amostragem de materiais estéreis ou nocivos;

14.11.5. Deve haver um Procedimento Operacional Padrão que descreva os detalhes do sistema de numeração de lotes, com o objetivo de assegurar que cada lote de produto intermediário, a granel ou acabado seja identificado com um número de lote específico.

14.11.5.1. Os Procedimentos Operacionais Padrão relativos a numeração de lotes que forem aplicados às etapas de embalagem devem estar relacionados uns aos outros.

14.11.5.2. O Procedimento Operacional Padrão relativo à numeração dos lotes deve garantir que não sejam reutilizados os mesmos números de lote, o que também se aplica ao reprocessamento.

14.11.5.3. A atribuição de um número de lote deve ser imediatamente registrada. O registro deve incluir a data em que o referido número tenha sido atribuído, a identificação do produto e o tamanho do lote.

14.11.6. Devem haver procedimentos escritos relativos aos ensaios de controle realizados nos materiais e nos produtos, nas diferentes etapas de fabricação, descrevendo os métodos e os equipamentos a serem utilizados. Os ensaios realizados devem ser registrados.

14.11.6.1. Os registros de análise devem incluir, pelo menos, os seguintes dados:

- a) nome do material ou do produto e, quando for o caso a forma farmacêutica;
- b) número do lote e, quando for o caso, o fabricante e/ou fornecedor;
- c) referências para procedimentos de análise;
- d) resultados analíticos, incluindo observações, cálculos, referências utilizadas e as especificações (limites);
- e) data em que são realizados os ensaios;
- f) identificação das pessoas que tenham realizado os ensaios;
- g) identificação das pessoas que tenham conferido os ensaios e os cálculos;

h) declaração de aprovação ou reprovação (ou outra decisão), datada e assinada pela pessoa responsável.

14.11.7. Devem estar disponíveis procedimentos escritos quanto a aprovação ou reprovação de materiais e produtos e, particularmente, quanto à liberação para venda do produto terminado através da Pessoa autorizada.

14.11.8. Devem ser mantidos registros sobre a distribuição de cada lote de determinado produto, a fim de facilitar o recolhimento dos mesmos, se necessário.

14.11.9 Devem estar disponíveis Procedimentos Operacionais Padrão e registros das ações desenvolvidas para as atividades de fabricação e quando apropriado, das conclusões dos seguintes aspectos:

- a) montagem e validação de equipamento;
- b) aparelhos analíticos e calibração;
- c) manutenção, limpeza e sanitização;
- d) dados pessoais, inclusive qualificação, treinamento, vestuário e higiene;
- e) monitoramento ambiental;
- f) controle de pragas;
- g) reclamações;
- h) recolhimento;
- i) devoluções;

14.11.10. Os livros de registros diários devem ser mantidos junto aos principais equipamentos, e devem registrar sua utilização, validação, calibração, manutenção, limpeza ou operações de reparo, inclusive as datas e a identificação da pessoa que os tenha realizado.

14.11.11. O registro do uso dos equipamentos, assim como as áreas onde os produtos estiverem sendo processados deve ser feito em ordem cronológica.

14.11.12. Devem existir procedimentos escritos que atribuam as responsabilidades relacionadas à sanitização e que descrevam com detalhes os cronogramas, os métodos, os equipamentos e os materiais de limpeza a serem utilizados, bem como as instalações a serem limpas. Os procedimentos descritos devem ser cumpridos.

B. SEGUNDA PARTE: Boas Práticas na Produção e Controle de Qualidade

15. Boas práticas de produção

As operações de produção devem seguir Procedimentos Operacionais Padrão -POPs claramente definidos e aprovados, em conformidade com o Relatório Técnico aprovado quando da concessão do registro junto ao órgão sanitário competente, com o objetivo de obter produtos que estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos.

15.1. Aspectos Gerais

15.1.1. Todas as manipulações de materiais e de produtos, tais como: recebimento, quarentena, amostragem, armazenamento, suprimento, processamento, rotulagem, e embalagem devem ser realizadas de acordo com os procedimentos e instruções estabelecidos e registrados.

15.1.2. Qualquer desvio das instruções ou dos procedimentos deve ser evitado. Caso ocorram desvios, os mesmos devem ser aprovados por escrito por pessoa designada para tal, com a participação da Garantia da Qualidade.

15.1.3. Devem ser realizadas conferências quanto ao procedimento e reconciliação, de forma a assegurar que não haja discrepância além dos limites aceitáveis.

15.1.4. As operações realizadas em produtos distintos não devem ser executadas de forma simultânea ou consecutiva na mesma sala, a não ser que se comprove ausência de risco de mistura ou de contaminação cruzada.

15.1.5. Durante todo o tempo de produção, os materiais, recipientes com produtos, os equipamentos principais e as salas utilizadas devem estar devidamente identificadas, constando o produto ou o material que está sendo processado, sua concentração (quando aplicável), e o número do lote. Quando necessário, a indicação deve também mencionar o estágio de produção.

15.1.6. O acesso às instalações de produção deve ser restrito ao pessoal autorizado.

15.1.7. Os produtos não farmacêuticos, não devem ser produzidos em áreas ou com equipamentos destinados à produção de medicamentos.

15.1.8. Os controles em processo são, na maioria das vezes, realizados na área de produção. Eles não devem representar qualquer risco à qualidade do produto.

15.2. Prevenção de contaminação cruzada e de contaminação bacteriana na produção.

15.2.1. Quando forem utilizados materiais e produtos em pó, devem ser tomadas precauções especiais no sentido de que sejam evitados a formação e a disseminação de partículas.

15.2.2. A contaminação de uma matéria-prima ou de determinado produto por outro material ou produto deve ser evitada. O risco de contaminação cruzada acidental decorre da liberação descontrolada de pós, gases, vapores, aerossóis, ou organismos provenientes dos materiais e produtos em processo, de resíduos nos equipamentos, da introdução de insetos, da roupa dos operadores e de sua pele, etc. A significância desse risco varia com o tipo de contaminante e do produto que foi contaminado.

15.2.3. Dentre os contaminantes mais perigosos, estão os materiais altamente sensibilizadores, os preparados biológicos com organismos vivos, determinados hormônios, substâncias citotóxicas e outros materiais altamente ativos. Os produtos cuja contaminação pode ocasionar maiores danos aos usuários são aqueles administrados por via parenteral ou aplicados em ferimentos abertos, assim como, os produtos administrados em grandes doses e/ou por longos períodos de tempo.

15.2.4. A ocorrência de contaminação cruzada deve ser evitada através de técnicas apropriadas ou de medidas organizacionais, tais como:

a) produção em áreas segregadas (por exemplo produtos penicilínicos, vacinas, preparados bacteriológicos vivos e determinados produtos biológicos) ou em campanhas (separação no tempo), acompanhadas de processos de limpeza e descontaminação, devidamente validados;

b) utilização de antecâmaras, com diferenciais de pressão de ar;

c) redução ao mínimo do risco de contaminação causada pela recirculação ou reentrada de ar não tratado ou insuficientemente tratado;

d) utilização de roupas protetoras nas áreas onde estejam sendo processados produtos que apresentem risco de contaminação cruzada;

e) utilização de procedimentos validados de limpeza e de descontaminação;

f) utilização de um "sistema fechado de produção";

Revisada em 26.07.11

g) ensaios de resíduos;

h) utilização de rótulos indicando o estado de limpeza nos equipamentos.

15.2.5. Deve ser verificado periodicamente a eficácia das medidas adotadas para prevenir a contaminação cruzada. Essa verificação deve ser feita em conformidade com Procedimentos Operacionais Padrão.

15.2.6. As áreas de produção onde estiverem sendo processados produtos susceptíveis a contaminação por microrganismos devem ser monitoradas periodicamente.

15.3. Operações de produção: produtos intermediários e a granel

15.3.1. Antes que qualquer operação de produção seja iniciada, devem ser adotados as providências necessárias para que as áreas de trabalho e os equipamentos estejam limpos e livres de qualquer matéria-prima, produtos, resíduos de produtos, rótulos ou documentos que não sejam necessários para a nova operação a ser iniciada.

15.3.2. Todos os controles em processo e controles ambientais devem ser realizados e registrados.

15.3.3. Devem ser adotados procedimentos destinados a detectar falhas nos equipamentos ou instalações (por exemplo, água, gás). Os equipamentos defeituosos devem ser identificados como tal e não utilizados até que seus defeitos sejam corrigidos. Os equipamentos utilizados na produção devem ser limpos de acordo com os procedimentos estabelecidos.

15.3.4. Os recipientes utilizados no processo de envase devem ser previamente limpos. Deve-se ter o cuidado de evitar e de remover quaisquer contaminantes.

15.3.5. Qualquer desvio significativo do rendimento esperado deve ser investigado e registrado.

15.3.6. Deve ser assegurado que a tubulação ou outros equipamentos utilizados para o transporte de produtos de uma área para outra estejam conectados de forma correta.

15.3.7. As tubulações utilizadas no transporte de água para injetáveis e purificada devem ser limpas e descontaminadas, segundo procedimentos escritos que determinem os limites da contaminação microbiana e as medidas a serem adotadas.

15.3.8. Os equipamentos e instrumentos utilizados nos procedimentos de medidas, pesagens, registros e controles devem ser submetidos a manutenção e a calibração a intervalos pré-estabelecidos e os registros de tais operações devem ser mantidos. Para assegurar um funcionamento satisfatório, os instrumentos devem ser verificados diariamente ou antes de serem utilizados para ensaios analíticos. As datas de calibração, manutenção e de quando devem ser feitas as futuras calibrações, devem estar claramente estabelecidas e registradas.

15.3.9. As operações de reparo e manutenção não devem representar risco à qualidade dos produtos.

15.4. Operações de embalagem

15.4.1. Na programação das operações de embalagem deve ser dada atenção especial aos procedimentos que minimizam a ocorrência de risco de contaminação cruzada, de misturas ou de substituições. Produtos diferentes não devem ser embalados próximos uns dos outros, a menos que haja separação física ou sejam aplicados controles eletrônicos.

15.4.2. Antes das operações de embalagem serem iniciadas, devem ser adotadas medidas no sentido de garantir que as áreas de trabalho, as linhas de embalagem, as máquinas de impressão e os demais equipamentos estejam limpos e liberados de quaisquer produtos ou materiais anteriormente utilizados e que não sejam mais necessários para a nova operação a ser iniciada. A liberação da linha de embalagem deve ser feita mediante uma inspeção apropriada e ser registrada.

15.4.3. O nome e o número de lote do produto em processo deve ser exibido em cada etapa de embalagem ou na linha de embalagem.

15.4.4. As etapas de envase e de fechamento devem ser imediatamente seguidas pela etapa de rotulagem. Se isto não for possível, devem ser aplicados procedimentos apropriados para assegurar que não ocorram misturas ou erros de rotulagem.

15.4.5. Deve ser verificado e registrado o correto desempenho das operações de impressão, feitas separadamente ou no decorrer do processo de embalagem. Deve ser dada maior atenção às impressões manuais, as quais devem ser conferidas em intervalos regulares.

15.4.6. A fim de se evitar mistura/troca deve ser tomado cuidado especial, quando forem utilizados rótulos avulsos ou quando forem feitas grandes quantidades de impressão fora da linha de embalagem, bem como quando forem adotadas operações de embalagem manual. A conferência de todos os rótulos dentro da linha de embalagem mediante a utilização de controles eletrônicos pode ser útil para que seja evitada a ocorrência de misturas. Porém, devem ser feitas conferências para saber se os leitores eletrônicos de códigos, os contadores de rótulos e instrumentos similares estão operando corretamente.

15.4.7. As informações impressas e gravadas em relevo nos materiais de embalagem devem ser nítidas e resistentes ao desgaste e adulteração

15.4.8. O controle em processo de produto durante a embalagem deve incluir, pelo menos, a verificação dos seguintes aspectos:

- a) aspecto geral das embalagens;
- b) se as embalagens estão completas;
- c) se estão sendo utilizados os produtos e os materiais de embalagem corretos;
- d) se as impressões realizadas estão corretas;
- e) o funcionamento correto dos monitores de processo da linha de embalagem.

15.4.9. As amostras retiradas do processo de embalagem não devem retornar à linha de embalagem.

15.4.10. Os produtos envolvidos em ocorrências anormais durante o procedimento de embalagem, somente devem ser reintroduzidos ao mesmo, após serem submetidos à inspeção, investigação e aprovação por pessoa designada. Deve ser mantido registro detalhado dessa operação.

15.4.11. Qualquer discrepância, significativa ou incomum, observada durante a reconciliação da quantidade do produto a granel, dos materiais de embalagem impressos e o número de unidades embaladas, devem ser investigadas e justificadas satisfatoriamente antes de ser liberado o lote do produto.

15.4.12. Após a conclusão de cada operação, todos os materiais de embalagem codificado com o número de lote

que não forem utilizados devem ser destruídos, devendo o processo de destruição ser registrado. Para que os materiais impressos não codificados sejam devolvidos ao estoque, devem ser seguidos procedimentos escritos.

16. Boas práticas de controle de qualidade

O Controle da Qualidade é responsável pelas atividades referentes à amostragem, às especificações e aos ensaios, bem como à organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que garantam que os ensaios necessários e essenciais sejam executados e que os materiais não sejam liberados para uso, nem os produtos acabados liberados para venda ou fornecimento, até que sua qualidade tenha sido julgada satisfatória. O Controle da Qualidade não deve resumir-se às operações laboratoriais, deve participar e ser envolvido em todas as decisões que possam estar relacionadas à qualidade do produto. A independência do controle de qualidade em relação à produção é considerada fundamental.

16.1. Controle das matérias-primas, dos produtos intermediários, a granel e acabados

16.1.1. Todos os ensaios devem seguir as instruções estabelecidas pelos procedimentos escritos e aprovados para cada material ou produto. O resultado deve ser verificado pelo supervisor antes que os materiais ou produtos sejam liberados ou reprovados.

16.1.2. As amostras devem ser retiradas, segundo procedimentos escritos e aprovados e serem representativas do lote.

16.1.3. A amostragem deve ser realizada de forma a evitar a ocorrência de contaminação ou outros efeitos adversos sobre a qualidade do produto amostrado. Os recipientes amostrados devem ser identificados e cuidadosamente fechados após a amostragem.

16.1.4. Durante a amostragem deve ser tomado o cuidado de evitar contaminações ou misturas do material que está sendo amostrado. Todos os equipamentos utilizados no processo de amostragem que entrarem em contato com os materiais devem estar limpos. Alguns materiais particularmente perigosos ou potentes podem requerer precauções especiais.

16.1.5. Os equipamentos utilizados na amostragem devem estar limpos e, se necessário, esterilizados antes e após cada uso e guardados separadamente dos demais equipamentos laboratoriais.

16.1.6. Cada recipiente contendo amostra deve ser identificado e conter as seguintes informações:

- a) nome do material amostrado;
- b) número do lote;
- c) número do recipiente amostrado;
- d) assinatura da pessoa que coletou a amostra; e
- e) data em que a amostra foi colhida.

16.2. Ensaios necessários

16.2.1. Matérias-primas e materiais de embalagem

16.2.1.1. Antes que as matérias-primas e os materiais de embalagem sejam liberados para uso, o responsável pelo Controle da Qualidade deve garantir que os mesmos sejam testados quanto à conformidade com as especificações de identificação, potência, pureza e outros parâmetros de qualidade.

16.2.1.2. Devem ser realizados ensaios de identificação nas amostras retiradas de cada recipiente de matéria-prima.

16.2.1.3. Cada lote de material impresso a ser utilizado no processo de embalagem deve ser examinado após o recebimento.

16.2.1.4. O fabricante pode aceitar um certificado de análise emitido pelo fornecedor, desde que a sua confiabilidade seja estabelecida através da validação periódica dos resultados apresentados e através de auditorias às suas instalações o que não exclui a necessidade da realização do teste de identidade. Os certificados emitidos pelo fornecedor devem ser originais e sua autenticidade assegurada. Devem conter as seguintes informações:

- a) identificação do fornecedor, assinatura do funcionário responsável
- b) nome e número de lote do material testado;
- c) descrição das especificações e dos métodos utilizados; e
- d) descrição dos resultados dos ensaios e a data em que tenham sido realizados.

16.3. Controle em processo

16.3.1. Devem ser mantidos registros de controle em processo, os quais devem fazer parte do registro dos lotes.

16.4. Produtos acabados

16.4.1. Antes de serem liberados os lotes de produtos farmacêuticos deve ser assegurado, mediante ensaios laboratoriais, sua conformidade com as especificações estabelecidas.

16.4.2. Os produtos que não atenderem às especificações estabelecidas, devem ser reprovados. Se viável, podem ser reprocessados. Porém, os produtos reprocessados devem atender a todas as especificações e critérios de qualidade antes de serem aprovados e liberados.

16.5. Revisão dos registros de produção

16.5.1. Os registros de produção e de controle devem ser revisados. Se determinado lote não atender às especificações ou apresentar qualquer divergência deve ser investigado. Se necessário, a investigação deve ser estendida aos demais lotes do mesmo produto ou de outros produtos que possam ter vinculação com o desvio detectado. Deve haver registro da investigação, o qual deve conter a conclusão a que se chegou e as ações de acompanhamento necessárias.

16.5.2. As amostras retidas de cada lote do produto terminado devem ser mantidas por, pelo menos, um ano após a data de seu vencimento. Em geral, os produtos acabados devem ser mantidos em suas embalagens finais e armazenados sob as condições recomendadas. Se o produto for embalado em embalagens grandes, excepcionalmente as amostras podem ser guardadas em recipientes menores com as mesmas características e armazenados sob as condições recomendadas.

16.5.3. As amostras de princípios ativos devem ser retidas por, pelo menos, um ano após o vencimento dos prazos de validade dos produtos finais aos quais tenham dado origem. Amostras de outras matérias primas, excluídos solventes, gases e água, devem ser retidas pelo período mínimo de dois anos, se assim permitirem as respectivas estabilidade. As quantidades de amostras de materiais e produtos retidos devem ser suficientes para possibilitar que sejam realizadas, pelo menos, duas reanálises completas.

16.6. Estudo de estabilidade

16.6.1. O Controle da Qualidade deve avaliar a qualidade e a estabilidade dos produtos acabados e, quando necessário, das matérias-primas, dos produtos intermediários e a granel.

16.6.2. O Controle da Qualidade deve fixar as datas de vencimento e as especificações quanto ao prazo de validade, tendo como base os ensaios de estabilidade realizados de acordo com as condições de armazenamento.

16.6.3. Deve ser desenvolvido e implementado um programa escrito de estudo de estabilidade, incluindo os seguintes elementos:

- a) descrição completa do produto envolvido no estudo;
- b) todos os parâmetros dos métodos e dos ensaios, que devem descrever os procedimentos dos ensaios de potência, de pureza e as características físicas, bem como as evidências documentadas de que os ensaios realizados são indicadores da estabilidade do produto;
- c) previsão quanto à inclusão de um número suficiente de lotes;
- d) cronograma de ensaio para cada produto;
- e) instruções sobre condições especiais de armazenamento;
- f) instruções quanto à retenção adequada de amostras; e
- g) um resumo de todos os dados obtidos, incluindo a avaliação e as conclusões do estudo.

16.6.4. A estabilidade de um produto deve ser determinada antes da comercialização e deve ser repetida após quaisquer mudanças significativas nos processos de

produção, equipamentos, materiais de embalagem, etc.

C. TERCEIRA PARTE: Diretrizes suplementares

17. Produtos estéreis

As diretrizes aqui apresentadas não substituem nenhuma seção da primeira ou da segunda parte, mas reforçam pontos específicos sobre a fabricação de preparados estéreis, a fim de minimizar os riscos de contaminação microbiana, por partículas ou por substâncias pirogênicas.

17.1. Aspectos gerais

17.1.1. A produção de preparados estéreis deve ser feita em áreas limpas, cuja entrada de pessoal e de materiais deve ser feita através de câmaras de passagem. As áreas devem ser mantidas dentro de padrões de limpeza determinados e, devem conter sistemas de ventilação que utilizem filtros de eficiência comprovada.

17.1.2 As diversas operações envolvidas no preparo dos materiais (tais como: recipientes e tampas), no preparo do produto, no enchimento e na esterilização devem ser realizadas em áreas separadas dentro da área limpa.

17.1.3. As áreas limpas utilizadas na fabricação de produtos estéreis são classificadas, segundo as características exigidas para a qualidade do ar, em graus A, B, C e D (ver Tabela 1).

TABELA 1

Sistema de classificação do ar na área limpa destinada a produção de produtos estéreis

Grau

N0 máximo permitido de partículas por m³

N0 máximo de microrganismos viáveis permitido por m³

Partículas de 0.5-5.0 m
Partículas maiores de 5.0 m

A*

3.500

Nenhuma

Menos que 1

B

3.500

Nenhuma

5

C

350.000

2.000

100

D

3.500.000

20.000

500

A* > Trabalho sob fluxo laminar de ar

17.1.4. Para obter o ar com as características exigidas, devem ser utilizados métodos específicos e ser observado que:

a) os sistemas de fluxo laminar de ar devem ter velocidade homogênea de cerca de 0,30 m/s em caso de fluxo vertical, e de 0,45 m/s em caso de fluxo horizontal. A precisão da velocidade do fluxo de ar depende do tipo de equipamento;

b) para que os graus B, C e D sejam alcançados, o número de trocas totais do ar da área, geralmente deve ser superior a 20 trocas por hora, em uma sala com padrão apropriado de fluxo de ar com filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air);

c) para que a determinação de baixa contaminação do ar seja confiável, o tamanho das amostras de ar deve ser grande e suficiente.

d) O sistema de classificação do ar quanto ao número máximo permitido de partículas corresponde aproximadamente ao Padrão Federal Norte-Americano 209 E (1992), como segue:

Classe 100 - graus A e B

Classe 10.000 - grau C

Classe 100.000 - grau D.

e) Pode haver dificuldade na demonstração de conformidade à classificação de ar no ponto de envase, durante esta operação, devido à formação de partículas/gotículas provenientes do próprio produto.

17.1.5. Cada operação de produção requer um nível determinado de pureza do ar para que sejam minimizados os riscos de contaminação por partículas ou de microrganismos nos produtos ou materiais que estiverem sendo manipulados. Os níveis de partículas e de microrganismos apresentados na Tabela 1 devem ser mantidos nos arredores imediatos do produto, sempre que ele estiver exposto ao ambiente. Estas condições devem também ser respeitadas em todas as áreas circundantes.

17.1.6. Se, por qualquer motivo, as condições do ar na área de trabalho não forem mantidas de acordo com as condições pré-estabelecidas, deve ser realizado procedimento de limpeza/sanitização para se atingir as condições adequadas.

17.1.7. A utilização da tecnologia de barreira absoluta (sistemas fechados) e de sistemas automatizados para Revisada em 26.07.11

minimizar a intervenção humana nas áreas de produção pode trazer vantagens à manutenção da esterilidade dos produtos fabricados. Quando forem utilizadas tais técnicas, as recomendações quanto à qualidade do ar e seu monitoramento devem ser aplicadas e feita a interpretação apropriada dos termos "local de trabalho" e "ambiente".

17.2. Produção de produtos estéreis

17.2.1. As operações de produção estão aqui divididas em três categorias;

Primeira - quando o produto é envasado e fechado em seu recipiente primário e em seguida esterilizado;

Segunda - quando o produto é esterilizado através de filtração e envasado em recipientes previamente esterilizados;

Terceira - quando o produto não pode ser esterilizado por filtração nem por esterilização final e conseqüentemente tenha que ser produzido a partir de matérias-primas estéreis e envasado de forma asséptica em recipientes previamente esterilizados.

17.2.2. Os graus de cada área de produção são especificados nos itens 17.3, 17.4 e 17.5 e devem ser selecionados pelo fabricante com base no tipo de produto e nas validações correspondentes.

17.3. Produtos com esterilização final

17.3.1. Em geral, as soluções devem ser preparadas em áreas que apresentem grau C, para que haja baixa contagem inicial de microrganismos e de partículas, criando assim, condições adequadas para a filtração e esterilização imediata. O preparo de soluções pode ser realizado em ambientes de grau D, caso sejam tomadas medidas adicionais no sentido de minimizar a contaminação, tal como a utilização de recipientes fechados.

17.3.2. No caso das soluções parenterais, o envase deve ser feito sob um fluxo laminar de ar (grau A), instalado em uma área de grau C. O preparo de outros produtos estéreis, isto é, pomadas, cremes, suspensões e emulsões, assim como o enchimento dos respectivos recipientes deve ser conduzidos, em geral, em ambiente de grau C, antes da esterilização final.

17.4. Produtos esterilizados por filtração

17.4.1 O manuseio das matérias-primas e o preparo de soluções devem ser feitos em áreas com grau C. Se forem tomadas medidas adicionais para minimizar a contaminação, tal como o uso de recipientes fechados antes da filtração, essas atividades podem ser realizadas em ambiente de grau D. Após a filtração estéril, o produto deve ser manuseado em área de grau A ou B, circundada por grau B ou C, respectivamente.

17.5. Produtos estéreis preparados a partir de matérias-primas estéreis, em condições assépticas

17.5.1 O manuseio de matérias-primas e todo processamento adicional devem ser feitos em áreas com grau A ou B, circundada por grau B ou C, respectivamente.

17.6. Pessoal

17.6.1. Durante o desenvolvimento dos processos assépticos, é fundamental que o mínimo de pessoal necessário permaneça nas áreas limpas. Se possível, as

inspeções e os controles devem ser realizados, do lado de fora dessas áreas.

17.6.2. Todo pessoal (inclusive de limpeza e de manutenção) que desenvolva atividades nessas áreas deve receber treinamento regular em disciplinas relevantes à produção de produtos estéreis, incluindo referência a questões de higiene pessoal e a conceitos básicos de microbiologia. Caso seja necessário o ingresso nessas áreas de pessoas que não tenham recebido treinamento (ou seja, pessoas contratadas para construção ou para fazer manutenção), devem ser tomados cuidados específicos quanto à supervisão das mesmas.

17.6.3. Os funcionários que estiverem participando de atividades relacionadas à produção de produtos em substrato de tecido animal ou de culturas de microrganismos diferentes daqueles utilizados no processo de fabricação em curso, não devem entrar nas áreas de produção de produtos estéreis, a menos que sejam aplicados procedimentos de descontaminação previamente estabelecidos.

17.6.4. A adoção de altos padrões de higiene pessoal e de limpeza é essencial. As pessoas envolvidas na fabricação de medicamentos devem ser instruídas para comunicar a seu superior, qualquer alteração de sua condição de saúde, que possa contribuir na disseminação de contaminantes. É conveniente a realização de exames periódicos de saúde. As ações a serem tomadas com relação às pessoas que possam estar introduzindo riscos microbiológicos indevidos devem ser tomadas por pessoal competente designado para tal.

17.6.5. As roupas de uso pessoal não devem ser trazidas para dentro das áreas limpas. As pessoas que entrarem nos vestiários destas áreas já devem estar com os uniformes padrões da fábrica. Os processos de troca de roupa e de higienização devem seguir procedimentos escritos.

17.6.6. A roupa e sua qualidade devem ser adaptadas ao processo e ao local de trabalho. Além disso, deve ser vestida de forma a proteger o produto de contaminações.

17.6.7. Os relógios de pulso e as jóias não devem ser usados nas áreas limpas, bem como, produtos cosméticos.

17.6.8. As roupas utilizadas devem ser apropriadas à classificação da área limpa onde o pessoal estiver trabalhando, devendo ser observado :

Grau D: O cabelo e a barba devem ser cobertos. Devem ser usadas vestimentas protetoras e sapatos próprios para a área ou protetores de calçados. Medidas apropriadas devem ser tomadas a fim de evitar qualquer contaminação proveniente das áreas externas.

Grau C: O cabelo e a barba devem ser cobertos. Devem ser usadas vestimentas apropriadas , amarradas no pulso e com gola alta. A roupa não pode soltar fibras ou partículas. Além disso, devem ser usados sapatos próprios para a área ou protetores de calçados.

Grau B: Deve ser usado capuz que cubra totalmente o cabelo e a barba, a borda inferior do mesmo deve ser colocada para dentro da vestimenta. Deve ser usada máscara de rosto, a fim de evitar que sejam espalhadas gotas de suor. Devem ser usadas luvas esterilizadas, sem talco, além de botas desinfetadas ou esterilizadas. As barras da calça devem ser colocadas para dentro das botas, assim como as mangas colocadas para dentro das luvas. A roupa protetora não deve soltar nenhuma fibra ou partícula e deve reter as partículas liberadas pelo corpo de quem a esteja utilizando.

Revisada em 26.07.11

17.6.9. Todos os funcionários que estiverem trabalhando em salas do grau B e C devem receber roupas limpas e esterilizadas a cada sessão de trabalho. As luvas devem ser regulamente desinfetadas durante as operações, assim como as máscaras e luvas trocadas a cada sessão de trabalho.

17.6.10. As roupas utilizadas nas áreas limpas devem ser lavadas e limpas, de forma a evitar a liberação de contaminantes nas áreas onde vão ser utilizadas. É conveniente, contar com uma lavanderia destinada exclusivamente para este tipo de roupa. Roupas danificadas pelo uso podem aumentar o risco de liberação de partículas. As operações de limpeza e esterilização devem seguir os Procedimentos Operacionais Padrão - Pops.

17.7. Instalações

17.7.1. Todas as instalações, sempre que possível, devem ser projetadas de modo a evitar a entrada desnecessária do pessoal de supervisão e de controle. As áreas de grau B devem ser projetadas de forma tal que todas as operações possam ser observadas do lado de fora.

17.7.2. Nas áreas limpas, todas as superfícies expostas devem ser lisas, impermeáveis, a fim de minimizar o acúmulo ou a liberação de partículas ou microrganismos, permitindo a aplicação repetida de agentes de limpeza e desinfetantes, quando for o caso.

17.7.3. Para reduzir o acúmulo de poeira e facilitar a limpeza, nas áreas limpas não devem existir superfícies que não possam ser limpas. As instalações devem ter o mínimo de saliências, prateleiras, armários e equipamentos. As portas devem ser construídas, de forma a evitarem superfícies que não possam ser limpas; as portas corrediças não devem ser utilizadas.

17.7.4. Os forros devem ser selados de forma que seja evitada a contaminação proveniente do espaço acima dos mesmos.

17.7.5. As tubulações e dutos devem ser instalados de forma que não criem espaços de difícil limpeza.

17.7.6. As pias e os ralos sempre que possível, devem ser evitados e não devem existir nas áreas onde estiverem sendo realizadas operações assépticas. Quando precisarem ser instaladas, devem ser projetadas, localizadas e mantidas de modo a minimizarem os riscos de contaminação microbiana, devem conter sifões eficientes, fáceis de serem limpos e que sejam adequados para evitarem refluxo de ar e líquidos. As canaletas no solo, caso presentes, devem ser abertas, de fácil limpeza e estar conectadas a ralos externos de modo que a introdução de contaminantes microbianos seja evitada.

17.7.7. Os vestiários das áreas limpas, devem ser projetados sob a forma de antecâmaras fechadas e utilizados de modo a permitir a separação de diferentes estágios de mudanças de roupa, minimizando, assim, a contaminação microbiana e de partículas oriundas das roupas protetoras. Além disso, os vestiários devem ser insuflados, de modo eficaz com ar filtrado. A utilização de vestiários separados de entrada e de saída das áreas limpas pode ser necessária em algumas ocasiões. As instalações destinadas a higienização das mãos, devem ser

localizadas somente nos vestiários, nunca nos lugares onde se efetuam operações assépticas.

17.7.8. As duas portas das antecâmaras não podem estar simultaneamente abertas, devendo haver um sistema que o impeça. Deve existir um sistema de alarme, sonoro e/ou luminoso, que alerte para a situação indicada.

17.8. Equipamentos

17.8.1. As áreas limpas devem ter um sistema de ventilação que insuffle ar filtrado e que mantenha uma pressão positiva da área em relação às zonas circundantes. A ventilação deve ser eficiente e adequada às condições exigidas. Especial atenção deve ser dada as zonas de maior risco, onde o ar filtrado entra em contato com os produtos e os componentes limpos.

17.8.2. Pode ser necessário que as diversas recomendações relativas ao suprimento de ar e aos diferenciais de pressão sejam modificadas no caso de ser necessário à contenção de materiais patogênicos, altamente tóxicos, radioativos ou materiais com vírus vivos ou bacterianos.

17.8.3. Em alguns processos, pode ser necessária a utilização de instalações destinadas a descontaminação e ao tratamento do ar que estiver saindo da área limpa.

17.8.4. Deve ser demonstrado que o sistema de ar não constitui risco de contaminação. Deve ser assegurado que o mesmo não permita a disseminação de partículas originadas das pessoas, equipamentos ou operações, para as zonas de produção de maior risco.

17.8.5. Um sistema de alarme deve ser instalado para indicar a ocorrência de falhas no sistema de ventilação. Além disso, deve ser colocado um indicador de diferencial de pressão entre as áreas onde tal diferença for importante. As diferenças de pressão devem ser registradas.

17.8.6. O acesso desnecessário de materiais e pessoas nas áreas críticas (grau B e C), deve ser evitado. Quando necessário deve ser realizado através de barreiras físicas.

17.8.7. Não devem ser utilizadas esteiras transportadoras que interliguem áreas limpas de grau B às áreas que apresentem grau de classificação de ar inferior, a menos que a própria esteira transportadora seja continuamente esterilizada (por exemplo: um túnel esterilizador).

17.8.8. Os equipamentos utilizados na produção de produtos estéreis, devem ser escolhidos de forma que possam ser esterilizados por vapor, por calor seco ou por outro método.

17.8.9. Sempre que for possível, a disposição dos equipamentos e das utilidades deve ser projetada e instalada de modo que as operações de manutenção e de reparo possam ser feitas pelo lado de fora das áreas limpas. Os equipamentos que tiverem de ser removidos para manutenção devem ser novamente esterilizados depois de serem remontados.

17.8.10. Quando a manutenção dos equipamentos for feita dentro de áreas limpas, devem ser utilizados instrumentos e ferramentas também limpas/desinfetadas. Se os padrões de limpeza exigidos e/ou de assepsia das áreas não tiverem sido mantidos durante o serviço de manutenção, as áreas devem ser desinfetadas, para que a produção seja reiniciada.

17.8.11. Todos os equipamentos, incluindo os esterilizadores, os sistemas de filtração de ar e os sistemas de produção de água, devem ser submetidos a um plano de manutenções periódicas, validação e monitoramento. A

aprovação do uso dos equipamentos deve ser documentada, após o serviço de manutenção.

17.8.12. As instalações a serem utilizadas na produção de água purificada e de qualidade injetável devem ser projetadas e mantidas de forma a assegurar a produção confiável de água, de qualidade apropriada. O sistema não deve ser operado além de sua capacidade instalada. A água purificada e de qualidade injetável deve ser produzida, estocada e distribuída, segundo procedimentos que assegurem a manutenção de suas características, evitando a proliferação de microrganismos.

17.9. Sanitização

17.9.1. A sanitização das áreas limpas constitui um aspecto particularmente importante. Essas áreas devem ser limpas e sanitizadas freqüentemente de acordo com um programa específico aprovado pela Garantia da Qualidade. Quando forem utilizados desinfetantes, deve ser empregado mais de um tipo, realizando trocas freqüentes. Periodicamente deve ser feito o monitoramento dos desinfetantes usados, de forma a comprovar que não está havendo desenvolvimento de microrganismos resistentes. Tendo em vista, a limitada eficácia da radiação ultravioleta esta não deve ser utilizada como substituto nas operações de desinfecção químicas.

17.9.2. Os desinfetantes e os detergentes devem ser monitorados para detectar possível contaminação microbiana; as diluições devem ser mantidas em recipientes previamente limpos e não devem ser guardadas por longos períodos de tempo, a menos que sejam esterilizadas. Os recipientes parcialmente esvaziados não devem ser completados.

17.9.3. A fumigação das áreas limpas pode ser útil para reduzir a contaminação microbiana em locais inacessíveis.

17.9.4. As condições das áreas limpas devem ser monitoradas a intervalos pré-estabelecidos durante as operações de produção, através de contagem de partículas viáveis no ar e nas superfícies (microbiológico). Quando forem desenvolvidas operações assépticas, o monitoramento deve ser realizado com maior freqüência de modo a assegurar que o ambiente esteja dentro das especificações.

17.9.5. Os resultados do monitoramento devem ser levados em consideração no momento em que os lotes forem avaliados para sua aprovação. A qualidade do ar em relação ao número de partículas também deve ser regularmente avaliada. Em determinados momentos, quando não houver operações de produção (após a manutenção, processos de validação, de limpeza ou fumigação) pode haver necessidade de monitoramento adicional.

17.10. Produção

17.10.1. Devem ser tomadas precauções no sentido de minimizar a contaminação durante todas as etapas de produção.

17.10.2. Os produtos de origem microbiológica com organismos vivos não podem ser produzidos ou envasados nas áreas utilizadas para a produção de outros medicamentos. Por outro lado, vacinas feitas com microrganismos inativados ou com extratos bacterianos

podem ser envasadas, após sua inativação nas mesmas instalações de outros medicamentos, desde que os procedimentos de inativação e limpeza sejam validados.

17.10.3. A utilização de meios de cultura que favorecem o crescimento microbiano em ensaios para simular operações assépticas (enchimentos com meios estéreis) constitui um procedimento importante na validação de um processo de envase asséptico. Esses ensaios devem ter as seguintes características:

a) devem simular da forma mais fiel possível as operações reais, levando em consideração fatores tais como: a complexidade das operações, o número de pessoas envolvidas na operação e o tempo de duração do envase;

b) o (s) meio (s) selecionado (s) deve (m) ser capaz (es) de promover o crescimento de um grande espectro de microorganismos, incluindo aqueles prováveis de serem encontrados no ambiente em que o processo de enchimento é realizado;

c) devem incluir um número suficiente de unidades de produção para conferir um elevado grau de segurança em detectar níveis mais baixos de contaminação. Recomenda-se a inclusão de pelo menos 3.000 unidades de produção em cada ensaio de enchimento com caldo nutriente. O percentual ideal de crescimento é 0%; e nunca deve ser superior a 0,1% de unidades contaminadas. Toda contaminação deve ser investigada;

d) os enchimentos com meios de cultura devem ser repetidos a intervalos regulares e sempre que houver alteração significativa nas instalações, nos equipamentos ou no processo, deve ser feita nova validação.

17.10.4. Deve ser tomado cuidado para que os processos de validação, não influam negativamente nos processos de produção.

17.10.5. As atividades desenvolvidas nas áreas limpas devem ser as mínimas possíveis, especialmente quando estiverem sendo realizadas operações assépticas. O movimento das pessoas deve ser metódico e controlado, com a finalidade de evitar um desprendimento excessivo de partículas e de microrganismos.

17.10.6. As especificações das matérias-primas devem incluir também exigências quanto à qualidade microbiana. A contaminação microbiana das matérias-primas deve ser mínima, devendo a biocarga ser monitorada antes da esterilização.

17.10.7. A presença de recipientes e materiais que gerem partículas nas áreas limpas deve ser reduzida ao mínimo e evitadas completamente quando estiver sendo realizado um trabalho asséptico.

17.10.8. Após o processo final de limpeza ou de esterilização, o manuseio dos componentes, de recipientes, de produtos a granel e de equipamentos deve ser efetuado de tal modo que não se contaminem novamente. Deve ser identificada adequadamente cada etapa do processamento dos componentes, recipientes de produto a granel e equipamentos.

17.10.9. O intervalo entre a lavagem, a secagem e a esterilização dos componentes, dos recipientes de produtos a granel e dos equipamentos, bem como, o intervalo entre a esterilização e o uso, deve ser o menor possível e estar submetido a um limite de tempo apropriado às condições de armazenamento.

Revisada em 26.07.11

17.10.10. O tempo entre o início do preparo de uma determinada solução e sua esterilização ou filtração através de filtro de retenção de bactérias deve ser o menor possível. Deve ser estabelecido um tempo máximo permitido para cada produto, que leve em consideração sua composição e o método de armazenamento recomendado.

17.10.11. Todo gás destinado a auxiliar no processo de filtração ou envase de soluções deve passar através de filtro esterilizante.

17.10.12. A contaminação microbiológica de produtos (biocarga) deve ser mínima antes do processo de esterilização. Deve ser estabelecido um limite máximo de contaminação antes da esterilização, que esteja relacionado com a eficiência do método que vai ser usado e com o risco de contaminação por substâncias pirogênicas.

17.10.13. Todas as soluções, especialmente as soluções parenterais de grande volume devem ser filtradas, por filtros esterilizantes, se possível imediatamente antes do seu processo de enchimento.

17.10.14. Quando soluções aquosas forem colocadas em recipientes selados, os orifícios compensadores de pressão devem estar protegidos com filtros hidrofóbicos que impeçam a passagem de microrganismos.

17.10.15. Os componentes, os recipientes de produtos a granel, os equipamentos e/ou quaisquer outros artigos necessários na área limpa, onde estiverem sendo desenvolvidas atividades assépticas, devem ser esterilizados e, sempre que possível, através de esterilizadores de dupla porta embutidos na parede. Outros procedimentos utilizados com o fim de não introdução de contaminantes na área limpa podem ser aceitos em algumas circunstâncias (por exemplo, invólucro triplo).

17.10.16. Qualquer procedimento novo de fabricação deve ser validado para comprovação de sua eficácia. A validação deve ser repetida a intervalos regulares ou quando forem feitas modificações significativas no processo ou nos equipamentos.

17.10.17. As fontes de provisão de água, os equipamentos de tratamento de água e a água tratada devem ser monitorados regularmente, quanto à presença de contaminantes químicos e microbianos e, quando for o caso, deve também ser feito o controle para endotoxinas (contaminação biológica), a fim de que a água atenda às especificações apropriadas para seu uso. Devem ser mantidos registros dos resultados do monitoramento e das medidas adotadas.

17.11. Esterilização

17.11.1. A esterilização pode ser feita mediante a aplicação de calor seco ou úmido, agentes gasosos, por filtração esterilizante com subsequente enchimento asséptico dos recipientes finais estéreis, ou através de irradiação com radiações ionizantes. Cada método tem suas aplicações e limitações particulares. Quando for possível e praticável, a escolha do método deve ser a esterilização por calor.

17.11.2. Todos os processos de esterilização devem ser validados. O processo de esterilização deve corresponder ao declarado no relatório técnico do Registro do Produto .

17.11.3. Antes que qualquer processo de esterilização seja adotado, deve ser comprovada a sua eficácia e sua adequabilidade, no sentido de que sejam atingidas as condições de esterilização desejada em todos os pontos de cada tipo de carga a ser processada. Essa validação deve ser repetida em intervalos periódicos, pelo menos anualmente, e sempre que tiverem sido feitas mudanças significativas na carga a ser esterilizada ou no equipamento. Os resultados devem ser registrados.

17.11.4. Os indicadores biológicos devem ser considerados apenas como um método adicional de monitoramento dos processos de esterilização. Se forem utilizados, devem ser tomadas precauções estritas para evitar a transferência de contaminação microbiana a partir dos mesmos.

17.11.5. Devem ser estabelecidos meios claros para diferenciação dos produtos e materiais que tenham sido esterilizados daqueles que não o foram. Cada recipiente, bandeja ou outro tipo de transportador de produtos ou de materiais deve ser visivelmente identificado com o nome do material ou do produto, seu número de lote e a indicação se foram ou não esterilizados. Quando apropriado, podem ser utilizados indicadores tais como fita de autoclave, para indicar se determinado lote foi ou não submetido ao processo de esterilização. Porém, estes tipos de indicadores não fornecem informações confiáveis que provem que o lote foi de fato esterilizado.

17.12. Esterilização por calor

17.12.1. Cada ciclo de esterilização por calor deve ser registrado com equipamentos apropriados, com confiabilidade e precisão adequadas, (por exemplo: um gráfico de tempo/temperatura com escala suficientemente ampla). A temperatura deve ser registrada a partir de uma sonda instalada no ponto mais frio da câmara de esterilização, ponto este, determinado durante o processo de validação. O sistema de registro adotado para o ciclo de esterilização deve fazer parte da documentação do lote. Podem também ser utilizados indicadores químicos e biológicos, não devendo os mesmos porém substituir os controles físicos.

17.12.2. Deve ser dado tempo suficiente para que a totalidade da carga atinja a temperatura necessária, antes que sejam iniciadas as medições do tempo de esterilização. Esse tempo deve ser determinado para cada tipo de carga a ser processada.

17.12.3. Após a fase de temperatura máxima do ciclo de esterilização por calor, devem ser tomadas as precauções necessárias para impedir a contaminação da carga esterilizada, durante a fase de resfriamento.

17.12.4. Nenhum fluído ou gás utilizado na fase de resfriamento pode estar em contato com o produto esterilizado, a menos que seja demonstrado que, qualquer recipiente que apresente furos ou micro-furos não será aprovado para uso.

17.13. Esterilização por calor úmido

17.13.1. A esterilização por calor úmido é indicada no caso de materiais permeáveis ao vapor de água e a soluções aquosas. A temperatura e a pressão devem ser utilizadas para monitorar o processo. A sonda do registrador de temperatura deve ser independente da sonda utilizada pelo controlador da autoclave e deve haver um indicador de temperatura, cuja leitura durante o processo de esterilização

deve ser rotineiramente verificada, por comparação com os valores obtidos no gráfico. No caso de autoclaves que disponham de um dreno na parte inferior da câmara de esterilização, também é necessário registrar a temperatura dessa posição, durante todo o processo de esterilização. Quando uma fase de vácuo faz parte do ciclo de esterilização, devem ser feitos controles periódicos da hermeticidade da câmara.

17.13.2. Os materiais a serem esterilizados (quando não são produtos contidos em recipientes selados) devem ser embrulhados em materiais que permitam a remoção de ar e a penetração de vapor e ainda que evitem a recontaminação após a esterilização. Todas as partes da carga da autoclave devem estar em contato com o vapor saturado ou com a água, à temperatura exigida e durante todo o tempo estipulado.

17.13.3. Deve ser assegurado que o vapor utilizado na esterilização seja de qualidade adequada ao processo e que não contenha aditivos em quantidades que possam causar contaminação do produto ou do equipamento.

17.14. Esterilização por calor seco

17.14.1. O processo de esterilização por calor seco deve incluir a circulação forçada de ar dentro da câmara de esterilização e a manutenção de pressão positiva, a fim de evitar a entrada de ar não estéril. Se for inserido ar dentro da câmara, este deve ser filtrado através de filtro esterilizante. Quando o processo de esterilização por calor seco for também utilizado para remoção de pirogênios, devem ser realizados ensaios que utilizem endotoxinas, como parte da validação.

17.15. Esterilização por radiação

17.15.1. A esterilização por radiação é utilizada principalmente com materiais e produtos sensíveis ao calor. Por outro lado, muitos medicamentos e alguns materiais de embalagem são sensíveis à radiação. Portanto, esse método somente deve ser aplicado quando não há efeitos nocivos ao produto, comprovados experimentalmente. A radiação ultravioleta não é um método aceitável de esterilização.

17.15.2. Se a esterilização por radiação for realizada por contrato com terceiros, o fabricante tem a responsabilidade de garantir que as exigências previstas no contrato sejam cumpridas e que o processo de esterilização seja validado.

17.15.3. Durante o processo de esterilização as doses de radiação utilizadas devem ser medidas. Com esse propósito, devem ser utilizados dosímetros que sejam independentes da quantidade de dose aplicada e que indiquem a quantidade real das doses de radiação recebidas pelo produto. Os dosímetros devem ser incluídos na carga em número suficiente e tão próximo uns dos outros que permitam assegurar que há sempre um dosímetro na câmara de radiação. Quando forem utilizados dosímetros plásticos, devem ser usados dentro do limite de tempo estabelecido após suas calibrações. Igualmente a leitura dos valores deve ser feita tão próxima quanto possível da incidência da radiação. Os indicadores biológicos somente podem ser utilizados como meio de controle adicional.

17.15.4. Discos coloridos sensíveis à radiação podem ser utilizados para diferenciar as embalagens que foram

submetidas à radiação, daquelas que não o foram; os mesmos não podem ser considerados como indicadores de garantia da esterilidade. Toda a informação obtida durante o processo deve ser registrada na documentação do lote.

17.15.5. Os métodos de validação dos processos utilizados devem assegurar que os efeitos das variações da densidade do material das embalagens foram considerados.

17.15.6. Os procedimentos para a manipulação dos materiais devem assegurar que não há possibilidade de se misturar os produtos irradiados com os não irradiados. Cada embalagem deve ter um indicador sensível às radiações que identifique aquelas que foram irradiadas.

17.15.7. A dose de radiação total deve ser aplicada por um período de tempo pré- estabelecido.

17.16. Esterilização por óxido de etileno

17.16.1. O método de esterilização utilizando óxido de etileno só deve ser usado quando nenhum outro método for viável. Durante a validação do processo, deve ser comprovado que não há efeitos nocivos para o produto e que o tempo de ventilação é suficiente para que os resíduos do gás e dos produtos reativos estejam abaixo do limite definido como aceitável para o produto.

17.16.2. É essencial o contato direto entre o gás e as células microbianas. A natureza e a quantidade dos materiais de embalagem podem afetar significativamente o processo.

17.16.3. Antes de serem submetidos à ação do gás, os materiais devem alcançar e manter o equilíbrio com a temperatura e a umidade exigidas pelo processo. O tempo utilizado nesse processo deve ser considerado, de modo a minimizar o tempo anterior à esterilização.

17.16.4. Cada ciclo de esterilização deve ser monitorado com indicadores biológicos adequados, deve ser utilizado um número apropriado dos mesmos, distribuídos por toda a carga. A informação assim obtida deve fazer parte da documentação do lote.

17.16.5. Os indicadores biológicos devem ser conservados e utilizados conforme as instruções do fabricante e seus desempenhos devem ser conferidos através de controles positivos.

17.16.6. Para cada ciclo de esterilização, devem ser mantidos registros do tempo do ciclo de esterilização, da pressão, da temperatura e da umidade dentro da câmara durante o processo e da concentração do gás. A pressão e a temperatura devem ser registradas em gráfico durante todo o ciclo. Os registros devem fazer parte da documentação do lote.

17.16.7. Após a esterilização, a carga deve ser armazenada de forma controlada, sob condições de ventilação, para que a presença de gás residual e de produtos reativos decaia aos níveis aceitáveis. Este processo deve ser validado.

17.17. Filtração de medicamentos que não podem ser esterilizados em seus recipientes finais

17.17.1 Sempre que possível, os produtos devem ser esterilizados nos recipientes finais, preferencialmente por esterilização por calor úmido. Determinadas soluções e líquidos que não podem ser esterilizados em seus recipientes finais, podem ser filtrados para recipientes previamente esterilizados, através de filtros estéreis, que possuam tamanho de poros de 0,22 mm (ou menos) ou que tenham propriedades semelhantes, para a retenção de microrganismos. Deve ser considerado a possibilidade de se

complementar o processo de filtração com algumas fases de aquecimento.

17.17.2. Não devem ser utilizados filtros que soltem fibras. A utilização de filtros de amianto deve ser absolutamente excluída.

17.17.3. A integridade do filtro deve ser conferida através de um método apropriado (como exemplo, aplicação do ensaio de "ponto de bolha"), antes da sua utilização e imediatamente após sua utilização. O tempo gasto para filtrar um volume conhecido de uma determinada solução e a diferença de pressão utilizada devem ser determinados durante a validação do processo. Quaisquer diferenças significativas em relação aos parâmetros estabelecidos devem ser registradas e investigadas. Os resultados destas verificações devem ser anotados na documentação do lote.

17.17.4. O filtro não deve afetar o produto, removendo seus ingredientes ativos ou acrescentando outras substâncias.

17.18. Finalização das etapas de fabricação

17.18.1. Os recipientes devem ser selados mediante procedimentos adequados, devidamente validados. Amostras devem ser controladas em relação a sua integridade, segundo procedimentos estabelecidos. No caso de recipientes fechados a vácuo, as amostras devem ser controladas para verificar a manutenção do vácuo conforme período de tempo pré-determinado.

17.18.2. Os recipientes finais que contenham produtos parenterais devem ser inspecionados individualmente. Se a inspeção for visual, deve ser feita sob condições, adequadas e controladas, de luz e de contraste. Os operadores destinados a este trabalho devem ser submetidos a exames de acuidade visual periódicos, considerando as lentes corretivas, se for o caso e ter intervalos de descanso frequentes no período de trabalho. Se forem utilizados outros métodos de inspeção, o processo deve ser validado e a confiabilidade do equipamento deve ser verificada periodicamente.

17.19. Controle de qualidade

17.19.1. As amostras coletadas para o ensaio de esterilidade devem ser representativas da totalidade do lote, devendo ser dada atenção especial nas partes do lote que representam maior risco de contaminação, como por exemplo:

a) produtos que tenham passado por processo de enchimento asséptico - as amostras devem incluir os recipientes do início e do fim do lote, e ainda após qualquer interrupção significativa do trabalho;

b) produtos que tenham sido esterilizados pelo calor na sua embalagem final - as amostras devem incluir embalagens das zonas potencialmente mais frias da carga.

17.19.2. O ensaio de esterilidade aplicado ao produto final deve ser considerado como a última de uma série de medidas de controle, através da qual é garantida a esterilidade. O resultado do ensaio somente pode ser interpretado em conjunto com os registros sobre as condições ambientais e os registros relativos à fabricação do lote.

17.19.3. Os lotes que não foram aprovados no teste inicial de esterilidade, não podem ser aprovados com base em

um segundo teste, salvo ser for realizada uma investigação do tipo de microrganismo encontrado e dos registros sobre as condições ambientais e sobre o processamento dos lotes, e o resultado desta investigação demonstre que o teste inicial não era válido.

17.19.4. No caso de produtos injetáveis, deve ser controlada a presença de endotoxinas na água utilizada, nos produtos intermediários e acabados, utilizando um método farmacopéico que tenha sido validado para cada tipo de produto.

18. Produtos biológicos

18.1. Alcance

18.1.1. O objetivo deste capítulo é complementar as "Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos", reforçando os pontos específicos sobre a fabricação de produtos biológicos.

18.1.2. Os procedimentos regulamentares necessários para o controle de produtos biológicos são, em grande parte, determinados pela origem dos produtos e pelas tecnologias de fabricação utilizadas. Os procedimentos de fabricação contidos neste Regulamento incluem:

- crescimento de cepas de microrganismos e de células eucarióticas;
- extração de princípios ativos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal ou vegetal (alergênicos);
- técnica de DNA recombinante (rDNA);
- técnica de hibridoma;
- multiplicação de microrganismos em embriões ou em órgãos de animais.

18.1.3. Os produtos biológicos fabricados com estas tecnologias incluem antígenos, vacinas, hormônios, citocinas, enzimas, derivados de plasma humano, soros hiperimunes (heterólogos), produtos de biotecnologia e anticorpos monoclonais

18.2 Glossário

As definições apresentadas abaixo se aplicam aos termos usados neste Regulamento, os quais podem apresentar significados diferentes, em outros contextos.

Área limpa

Área com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis ou não. A área é projetada, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de contaminantes microbianos em seu interior.

Banco de Células de Fabricação (BCF)

Ampolas contendo células, obtidas a partir de uma ampola de Célula Semente, conservadas a temperatura menor ou igual a -70 0 C, utilizadas para a produção de Cultivos Celulares.

Célula Semente

Ampolas contendo células de origem animal, de procedência conhecida, conservadas a temperatura menor ou igual a -70 0 C.

Coleta Individual

Suspensão de microrganismos obtida a partir de um Inóculo de Produção que tenha sido inoculada e coletada em um único ciclo de produção.

Cultivo Celular de Produção

Suspensão de células, obtida a partir de uma ou mais ampolas do Banco de Células de Fabricação, que tenha sido inoculada e coletada em um único ciclo de produção.

Revisada em 26.07.11

Inóculo de Produção

Suspensão de microrganismos, de composição uniforme, obtida a partir de uma ou mais ampolas do Lote-Secundário.

Lote-semente

Ampolas contendo microrganismos preservados, de composição uniforme, obtidas a partir de uma cepa preservada e de procedência conhecida.

Lote-secundário (Trabalho)

Ampolas contendo microrganismos preservados, de composição uniforme, obtidos a partir de um Lote-semente.

Registro de lote

Conjunto de documentos relacionados à fabricação de um determinado lote de produto terminado. Tais documentos descrevem os procedimentos de produção e registram todas as operações relacionadas à qualidade do lote, incluindo o Certificado de Liberação do Lote.

18.3. Considerações gerais

18.3.1. A fabricação de produtos biológicos deve ser feita de acordo com os princípios básicos das Boas Práticas de Fabricação (BPF). Em consequência, os pontos tratado neste capítulo são considerados complementares às normas gerais estabelecidas nas "Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos" e relacionam-se especificamente com a produção e controle de qualidade de medicamentos biológicos.

18.3.2. A forma como se produzem, inspecionam e administram os produtos biológicos tornam necessárias certas precauções especiais. Ao contrário dos medicamentos quimicamente definidos, que normalmente são fabricados e controlados por técnicas químicas e físicas reprodutíveis, os produtos biológicos são fabricados com tecnologias que envolvem processos e materiais biológicos nem sempre reprodutíveis.

18.3.3. Os processos de produção de biológicos têm uma variabilidade intrínseca e portanto, a degradação e a natureza dos subprodutos não são constantes. Por esta razão, na fabricação de produtos biológicos é ainda mais crítico o cumprimento das recomendações estabelecidas pelas BPF, durante todas as fases de produção.

18.3.4. O controle de qualidade dos produtos biológicos quase sempre implica no emprego de técnicas biológicas que têm uma variabilidade maior que as determinações físico-químicas. O controle durante o processo adquire grande importância na produção do produtos biológicos, porque certos desvios de qualidade não são detectados nos ensaios de controle de qualidade realizados no produto terminado.

18.3.5. Este Regulamento não estabelece normas detalhadas para classes específicas de produtos biológicos e por conseguinte, deve-se considerar a orientação pertinente contidas nas Normas de Produção e Controle de Qualidade específica para cada produto, quando existentes.

18.4. Pessoal

18.4.1 A fabricação de medicamentos biológicos deve ser dirigida por pessoa que domine as técnicas de fabricação e que conheça os princípios científicos nos quais se fundamentam essas técnicas. O quadro de pessoal deve

incluir especialistas com formação específica para os produtos produzidos nas instalações.

18.4.2 Deve-se selecionar cuidadosamente o pessoal que trabalha em áreas limpas, para assegurar o cumprimento dos requerimentos das Boas Práticas de Fabricação. Os funcionários selecionados não devem apresentar qualquer distúrbio de saúde que possa comprometer a integridade do produto.

18.4.3 O pessoal deve cumprir rigorosamente com os procedimentos de limpeza e higiene pessoal.

18.4.4 O pessoal deve ser orientado para informar qualquer distúrbio de saúde (diarréia, tosse, resfriados, pele contaminada, feridas e febre de origem desconhecida) que possa provocar contaminação de microrganismos no ambiente de trabalho, diferentes aos utilizados na produção.

18.4.5 Devem ser realizados exames médicos de admissão e periódicos no pessoal para detectar qualquer distúrbio de saúde.

18.4.6 Toda alteração do estado de saúde que possa afetar a qualidade do produto implica na exclusão da pessoa das áreas de produção.

18.4.7 Quando se trabalha em áreas limpas, devem estar presentes somente o mínimo de pessoas necessárias. Na medida do possível, os procedimentos de inspeção e controle devem ser realizados externamente a essas áreas.

18.4.8 Durante a jornada de trabalho, o pessoal não deve passar das áreas onde se manipulam microrganismos ou animais vivos para instalações onde se trabalha com outros produtos ou organismos, a menos que, se apliquem medidas de descontaminação definidas, inclusive a troca de uniforme e calçados.

18.4.9 Não devem entrar nas áreas de produção pessoas estranhas exceto para fins específicos e, em último caso, devem estar vestidas com roupas apropriadas e esterilizadas.

18.4.10 O pessoal designado para a produção deve ser distinto do pessoal responsável pelo cuidados dos animais.

18.4.11 Para garantir a qualidade dos produtos fabricados, o pessoal deve ser treinado nas Boas Práticas de Fabricação e ter formação e conhecimentos das áreas específicas, de acordo com o produto fabricado.

18.4.12 Devem existir registros dos treinamentos. Os programas de treinamentos devem ser avaliados periodicamente para comprovação de sua eficácia.

18.4.13 Todo pessoal envolvido direta ou indiretamente na produção deve ser imunizado com vacinas específicas e, quando necessário, submetido a provas periódicas para detecção de sinais de doenças infecto-contagiosas.

18.4.14 Quando se fabricam vacinas BCG, o acesso às áreas de produção deve ser restrito ao pessoal cuidadosamente monitorado por exames médicos periódicos.

18.4.15 No caso da fabricação de derivados de sangue ou de plasma humano, deve-se imunizar o pessoal com a vacina contra a hepatite B.

18.5. Instalações e Equipamentos

18.5.1 Como princípio geral, as instalações devem estar localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e conservadas para adequarem-se às operações que nelas se realizam. As áreas utilizadas na produção, os laboratórios de controle de qualidade e todas as demais áreas (inclusive aquelas destinadas aos animais utilizados para a fabricação de produtos biológicos) devem ser projetadas de maneira a

Revisada em 26.07.11

reunir as melhores condições de higiene e proteção contra pó, insetos e roedores e construídas com materiais apropriados para o fim ao qual se destinam.

18.5.2 As superfícies internas (paredes, piso e teto) devem ser lisas sem rachaduras; não devem soltar material e devem ser de fácil limpeza e desinfecção.

18.5.3 Deve-se evitar os ralos nas áreas de produção para eliminação de resíduos, a menos que sejam necessários, e quando existirem, estes devem possuir sifões de fácil limpeza e desinfecção, com válvulas para evitar o contra fluxo.

18.5.4 Nas áreas limpas não deve haver ralos.

18.5.5 Se existir canaleta para escoamento de líquidos, no piso, o mesmo deve ser aberto, com pouca profundidade, de fácil limpeza, e estar conectado à drenagem, de modo a evitar a entrada de contaminantes na área.

18.5.6 Não devem ser instalados lavatórios em áreas limpas classes A, B e C. Os lavatórios instalados em outras áreas limpas devem ser de material de fácil limpeza, como aço inoxidável.

18.5.7. Devem ser tomados cuidados especiais para evitar a contaminação do sistema de eliminação de resíduos, com efluentes perigosos.

18.5.8. Deve-se evitar a disseminação pelo ar, dos microrganismos patogênicos manipulados na produção.

18.5.9 Deve-se evitar a contaminação do produto por outros microorganismos e substâncias, inclusive os provenientes do pessoal envolvido no processo de produção.

18.5.10 A iluminação, calefação, ventilação e, quando necessário, o sistema de ar condicionado, devem ser projetados para manter a temperatura e a umidade relativa do ar nas condições apropriadas para cada produto; reduzir ao mínimo a contaminação e deve-se também levar em consideração o conforto do pessoal que trabalha com vestimenta protetora.

18.5.11. Os edifícios devem estar em boas condições de conservação e devem ser inspecionados com regularidade para identificar a necessidade de efetuar os reparos.

18.5.12. Deve-se tomar cuidados especiais para assegurar que as operações de reparo ou manutenção dos edifícios não afetem os produtos.

18.5.13. As instalações devem proporcionar espaço suficiente para que as operações sejam realizadas de forma segura e permitir a continuidade e eficiência do trabalho.

18.5.14. Todos os edifícios e demais áreas devem estar em condições satisfatórias de limpeza e higiene em tempo integral.

18.5.15. As áreas utilizadas no trabalho com tecidos animais e microrganismos não utilizados no processo de produção, assim como, onde são realizados os ensaios com animais ou microrganismos, devem ser separadas das instalações utilizadas na produção de produtos biológicos estéreis, com sistemas de ventilação independentes e pessoal distinto.

18.5.16 Nas áreas utilizadas para a produção de produtos em campanha, o projeto das instalações e a disposição dos equipamentos devem permitir limpeza e sanitização rigorosas após a produção, e quando necessário, a descontaminação eficaz através de esterilização e/ou

fumigação. Todos os processos utilizados devem ser validados.

18.5.17 O lote semente e o banco de célula, utilizados na fabricação de produtos biológicos devem ser armazenados separados de outros materiais. O acesso a tais materiais deve ser restrito a pessoal autorizado.

18.5.18 Os microrganismos vivos devem ser manipulados em equipamentos e com procedimentos que assegurem a manutenção da pureza das culturas, bem como, proteja o operador da contaminação com o referido microrganismo.

18.5.19 Produtos biológicos, como vacinas com microrganismos mortos, toxóides, extratos de bactérias, inclusive os preparados pelas técnicas de DNA recombinante, podem, uma vez inativados, ser envasados nas mesmas instalações utilizadas para outros produtos biológicos estéreis, desde que se tomem medidas adequadas de descontaminação após o envase, incluindo, limpeza e esterilização. Todos os processos utilizados devem ser validados.

18.5.20 Produtos biológicos provenientes de microrganismos esporulados devem ser manipulados em instalações exclusivas para este grupo de produtos, até que se termine o processo de inativação. Quando se tratar de *Bacillus anthracis*, *Clostridium botulinum* e *Clostridium tetani*, devem ser utilizadas instalações isoladas e destinadas exclusivamente, para cada um desses produtos.

18.5.21 Quando em uma instalação ou conjunto de instalações se realizam preparações de microrganismos esporulados para produção em campanha, deve ser produzido somente um produto de cada vez.

18.5.22 A fabricação de produtos derivados do sangue ou plasma humanos, deve-se realizar em instalações e equipamentos destinado exclusivamente para esse propósito.

18.5.23 Todos os recipientes que contêm substâncias biológicas, de qualquer etapa de produção, devem estar identificados com etiquetas firmemente aderidas.

18.5.24 A contaminação cruzada deve ser evitada através da adoção de qualquer uma das seguintes medidas ou de todas elas:

18.5.24.1 realizar a produção e o envase em áreas específicas;

18.5.24.2 evitar a produção de diferentes produtos ao mesmo tempo; a menos que estejam efetivamente em áreas fisicamente separadas;

18.5.24.3 transferir os materiais biológicos com segurança;

18.5.24.4 trocar de vestuário quando entrar em áreas produtivas diferentes,

18.5.24.5. limpar e descontaminar cuidadosamente os equipamentos;

18.5.24.6 tomar precauções contra os riscos de contaminação causados pela recirculação do ar no ambiente limpo ou pelo retorno acidental do ar eliminado;

18.5.24.7 utilizar "sistemas fechados" na produção;

18.5.24.8 evitar a formação de aerossóis (principalmente por centrifugação e misturas);

18.5.24.9 proibir a entrada de amostras patológicas nas áreas utilizadas para a produção de substâncias biológicas;

18.5.24.10 utilizar recipientes esterilizados e, quando necessário, recipientes despirogenizados.

18.5.25 A preparação de produtos estéreis deve ser realizada em área limpa com pressão positiva de ar. Porém, todos os

organismos considerados patógenos devem ser manipulados com pressão negativa de ar, em locais especialmente reservados para esse propósito, de acordo com as normas de isolamento para o produto em questão.

18.5.26 As áreas onde se manipulam microorganismos patógenos devem ter sistema exclusivo de circulação do ar. O ar deve ser eliminado através de filtros esterilizantes cujo funcionamento e eficiência devem ser verificados periodicamente. Os filtros utilizados devem ser incinerados após o descarte.

18.5.27 Quando forem utilizados na produção de produtos microorganismos patógenos, a área de produção deve possuir sistemas específicos de descontaminação dos efluentes,

18.5.28 As tubulações, válvulas e filtros de ventilação dos equipamentos devem ser projetados de forma a facilitar sua limpeza e esterilização. As válvulas dos recipientes de fermentação devem ser esterilizáveis e apropriadas para o uso.

18.5.29 Pode-se conservar nas áreas de produção pequenas quantidades de substâncias a serem utilizadas durante o processo de produção, desde que não sejam devolvidas ao almoxarifado.

18.5.30. As matérias-primas em pó, utilizadas na preparação de meios de cultura, tampões, etc., devem ser manipuladas fora das áreas limpas e de purificação, visando reduzir ao mínimo a contaminação do produto com partículas.

18.6 Produção

18.6.1 Em todas as operações de fabricação devem seguir os Procedimentos Operacionais Padrão (POP), devidamente atualizados.

18.6.2 As especificações das matérias-primas devem incluir detalhes, tais como: fabricante, procedência, processo de produção e análises de controle de qualidade realizados. A liberação das matérias-primas para uso na produção está condicionada a sua prévia aprovação pelo controle de qualidade da empresa.

18.6.3 O meio de cultura deve ser adicionado ao tanque de fermentação ou a outro recipiente sob condições controladas para evitar contaminação. Deve-se ter cuidado para assegurar que os recipientes estejam corretamente conectados durante a transferência do meio de cultura.

18.6.4 Se possível, os meios de cultura devem ser esterilizados "in situ".

18.6.5. Se possível, devem ser utilizados filtros estéreis instalados e esterilizados em linha, para a adição de gases, meios de culturas, ácidos, álcalis, agentes antiespumantes, etc., aos recipientes de fermentação.

18.6.6 O processo de esterilização deve ser validado.

18.6.7 Quando for realizado um processo de inativação durante a produção, devem ser tomadas medidas para evitar o risco de contaminação cruzada entre os produtos ativos e inativos.

18.6.8 A coluna de cromatografia utilizada na produção de produtos biológicos, deve ser dedicada à purificação de um único produto, devendo ser esterilizada ou sanitizada após cada ciclo de processo. Deve-se definir a vida útil da resina utilizada e o método de sua esterilização e/ou

sanitização utilizado. Deve-se estabelecer limites máximos de carga microbiana e de endotoxinas da coluna.

18.6.9 Na produção de Hemoderivados, o plasma humano utilizado como matéria-prima, deve ser proveniente de unidades de sangue total e/ou de plasmaférese que tenham sido submetidas, individualmente aos controles sorológicos obrigatórios estabelecidos pelas Normas Nacionais. Cada unidade de plasma testado deve ser não reagente aos controles sorológicos realizados.

18.7. Rotulagem

18.7.1 Todos os produtos devem ser claramente identificados. Os rótulos utilizados devem manter-se bem aderidos ao corpo dos recipientes, quaisquer que sejam as condições de armazenamento. Se o recipiente de envase definitivo não permitir a colocação de um rótulo, este deve ser acondicionado em uma embalagem rotulada.

18.8. Registro de lote

18.8.1 Os registros dos lotes, devem fornecer os dados completos do histórico de fabricação de cada lote e mostrar que estes foram produzidos, envasados e controlados de acordo com os procedimentos aprovados.

18.8.2 Deve existir uma ordem de produção para cada tamanho de lote, que seja cópia fiel da fórmula padrão/mestre.

18.8.3 Todos os dados necessários para o acompanhamento das diferentes etapas do processo de produção e dos testes de controle de qualidade de cada lote devem ser registrados.

18.8.4. Os registros de cada lote de produto fabricado devem ser mantidos pelo fabricante por, no mínimo, dois anos após o vencimento do prazo de validade do lote.

18.9 Garantia da qualidade

18.9.1 A Garantia da Qualidade e/ou o Controle de Qualidade têm as seguintes responsabilidades, entre outras:

18.9.1.1 Aprovar os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) para cada processo de produção e de controle de qualidade;

18.9.1.2 assegurar que as amostras utilizadas nos testes estejam identificadas e acondicionadas de modo a manterem sua integridade;

18.9.1.3 assegurar que sejam realizados monitoramentos constante das condições ambientais;

18.9.1.4 assegurar o perfeito funcionamento dos equipamentos e instrumentos utilizados nas etapas de produção e controle de qualidade;

18.9.1.5 avaliar e aprovar matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e acabado;

18.9.1.6 assegurar as condições adequadas de armazenamento de matérias primas, produtos intermediários e acabados;

18.9.1.7 determinar a estabilidade dos produtos terminados e, quando necessário, das matérias-primas, produtos intermediários e a granel;

18.9.1.8 estabelecer prazo de validade para cada produto em função das condições específicas de estabilidade;

18.9.1.9 estabelecer as especificações dos materiais, os procedimentos de produção e controle de qualidade e a data de suas revisões.

18.10 Controle de qualidade

18.10.1 O Controle de Qualidade deve ser independente da produção.

18.10.2. O Controle de Qualidade deve ter área e equipamentos necessários e suficientes para operar como uma unidade completa, com áreas apropriadas para arquivar documentos, manter amostras de referência e realizar os testes de controle de qualidade.

18.10.3 Os ensaios de controle de qualidade, que não podem ser realizados no produto terminado, devem ser realizados em uma etapa definida da produção.

18.10.4 Determinadas etapas de produção devem ser monitoradas e registradas continuamente, pelo controle de qualidade, durante o processo de produção.

18.10.5 Deve-se ter especial cuidado nos procedimentos de controle de qualidade quando se utilizam linhagens de células contínuas para a obtenção de produto biológico.

18.11 Instalações para os animais

18.11.1. Os animais empregados na produção e no controle de qualidade devem ser alojados em instalações independentes das demais áreas da empresa, com sistemas independentes de ventilação.

18.11.2. O projeto das instalações e os materiais de construção utilizados devem permitir a manutenção das áreas em condições higiênicas e possuir proteção contra entrada de insetos e de outros animais.

18.11.3. O pessoal que trabalha com animais deve utilizar vestimentas de uso exclusivo da área.

18.11.4. As instalações para o cuidado dos animais devem incluir área de isolamento para a quarentena de animais que ingressam e área para armazenar os alimentos

18.11.5. A área de inoculação dos animais deve ser distinta daquela destinada à realização de necropsia.

18.11.6. Deve existir instalação para a desinfecção das gaiolas, se possível, esterilização com vapor.

18.11.7. É necessário controlar e registrar o estado de saúde dos animais utilizados.

18.11.8. São necessárias precauções especiais quando se utilizam macacos na produção ou no controle de qualidade.

18.11.9. Os dejetos e cadáveres de animais devem ser eliminados com segurança, descontaminados por esterilização e, se possível, incinerados.

19. Validação dos Processos de Fabricação

19.1. Alcance

19.1.1. O objetivo deste capítulo é estabelecer os princípios e conceitos dos procedimentos de validação de forma complementar as "Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos", reforçando os pontos específicos sobre validação dos processos de fabricação de medicamentos.

19.1.2. Validação é um ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação, ou sistema realmente conduza aos resultados esperados.

19.1.3. A validação dos processos é um requerimento adicional as "Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos", portanto, é de aplicação geral para todos os medicamentos.

19.1.4. Qualquer procedimento diferente dos princípios gerais descritos neste capítulo não são reconhecidos, a menos que, seja demonstrada sua validade.

19.1.5. O cumprimento das "Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos" requer a validação dos

processos de produção, como também, a validação de qualquer alteração ou mudança introduzida nos processos produtivos, que possam afetar a qualidade do produto.

19.1.6. Deve-se realizar a validação de todos os processos de fabricação e atividades de suporte, incluindo as operações de limpeza.

19.1.7. A validação dos procedimentos analíticos tem por objetivo demonstrar que os métodos de ensaios utilizados apresentam resultados que permitem avaliar objetivamente a qualidade dos medicamentos, conforme os parâmetros especificados. Cada novo procedimento analítico deve ser validado.

19.1.7. Os equipamentos, instrumentos e vidrarias utilizados nos ensaios analíticos devem estar qualificados e ou certificados. Os instrumentos de medição usados para esta qualificação, devem estar calibrados.

19.2. Glossário

As definições apresentadas abaixo se aplicam aos termos usados neste Regulamento. Os mesmos podem apresentar significados diferentes, em outros contextos.

Calibração

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

Certificado de validação

Documento final de aprovação de uma validação ou revalidação, emitido pelo responsável pela atividade de validação.

Critério de aceitação

Critério que estabelece os limites de aceitação das especificações de matérias-primas, produto ou processos/sistemas, necessários para se tomar à decisão de aceitar ou não, em relação a determinado plano de amostragem, quando aplicável.

Especificações

Parâmetros ou limites definidos aos quais os produtos ou materiais utilizados ou obtidos durante o processo de produção devem atender. As especificações servem como base para a avaliação da qualidade.

Plano Mestre de Validação (PMV) - Protocolo de Validação

Documento da empresa que descreve as atividades a serem realizadas no processo de validação, incluindo os critérios de aceitação para a aprovação de um processo de produção ou de parte do mesmo. O Plano Mestre de Validação deve definir os objetivos, procedimentos, prazos e responsabilidades.

Processo de Produção

Produção de medicamentos a partir de matérias-primas definidas, em processo único ou em seqüência de processos, envolvendo as instalações, pessoal, documentação e ambiente.

Qualificação de equipamentos (QE)

Conjunto de operações que estabelece sob condições especificadas, que os resultados dos testes de determinado equipamento demonstram que o mesmo apresenta o desempenho previsto. Os instrumentos e sistemas de medição devem estar calibrados.

Qualificação de instalação (QI)

Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, que a instalação dos equipamentos, utilidades, instrumentos de pesagem e medidas e áreas de produção; na fabricação de medicamentos, foram selecionados adequadamente e se encontram corretamente instalados, de acordo com as especificações estabelecidas.

Qualificação operacional (QO)

Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, que o sistema ou subsistema apresenta desempenho conforme previsto, em todas as faixas operacionais consideradas. Todos os equipamentos utilizados na execução dos testes, devem ser identificados e calibrados antes de serem usados.

Relatório de validação

Documento no qual se encontram reunidos os registros, resultados e avaliação de um programa de validação concluído.

Revalidação

Repetição do processo de validação aprovado, que fornece a garantia de que as mudanças introduzidas no processo/equipamento, de acordo com as mudanças dos procedimentos, ou repetição periódica realizada a intervalos programados, não afetam adversamente as características do processo nem a qualidade do produto.

Testes de escolha/pior caso

Uma condição ou conjunto de condições abrangendo os limites superior e inferior de processamento e as respectivas circunstâncias, dentro das especificações dos Procedimentos Operacionais Padrão, que apresentam as maiores possibilidades de defeito do produto ou do processo, quando comparadas com as condições ideais.

Validação

Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema, realmente conduz aos resultados esperados.

19.3. Considerações gerais

19.3.1. A validação é parte integrante da Garantia da Qualidade. A validação, envolve o estudo sistemático das instalações, sistemas e processos com o objetivo de determinar se os mesmos desempenham suas funções de forma adequada e consistente, conforme especificado. Uma operação validada assegura a produção de lotes uniformes que atendem às especificações requeridas.

19.3.2. Ao contrário de muitos outros requisitos das BPF, a validação por si só, não melhora os processos. Ela apenas pode confirmar ou não, dependendo do caso, que o processo foi adequadamente desenvolvido e que se encontra sob controle.

19.3.3. Todas as atividades de desenvolvimento de produtos devem ser concluídas com uma fase de validação, isto inclui, especialmente, a fabricação de produtos sob pesquisa clínica e quando for iniciada a produção em escala industrial de produtos desenvolvidos em plantas piloto.

19.3.4. As validações realizadas durante a fase de desenvolvimento dos produtos, não garantem que todos os processos produtivos tenham sido adequadamente validados. Em conseqüência, a validação deve ser discutida dentro de um contexto mais amplo, como uma atividade iniciada durante o desenvolvimento e que, continua até o estágio da produção industrial.

19.3.5. Os processos de validação requerem a colaboração mútua de todos os setores envolvidos tais como: desenvolvimento, produção, engenharia, manutenção, garantia da qualidade e controle de qualidade.

19.3.5. A validação permite :

19.3.5.1. Aperfeiçoar os conhecimentos dos processos produtivos e desta forma assegurar que os processos encontram-se sob controle.

19.3.5.2. Diminuir os riscos de desvio de qualidade.

19.3.5.3 Diminuir os riscos da não conformidade aos requisitos estabelecidos.

19.3.5.4. Diminuir a quantidade de testes de controle de qualidade nas etapas de controle em processo e no produto terminado.

19.4. Tipos de validação de processo

19.4.1. Validação prospectiva

A validação prospectiva é um ato documentado, baseado na execução de um plano de testes previamente definidos, que demonstre que um novo sistema, processo, equipamento ou instrumento, ainda não operacionalizado, satisfaz as especificações funcionais e expectativas de desempenho.

19.4.1.1 A validação prospectiva é realizada durante o estágio de desenvolvimento do produto, através da análise dos riscos do processo de fabricação, o qual é detalhado em passos individuais; estes, por sua vez, são definidos com base na experiência passada para determinar se os mesmos podem ocasionar situações críticas.

19.4.1.2. Devem ser identificados os pontos críticos, avaliados quanto a sua probabilidade e extensão, e suas causas pesquisadas. Os planos de pesquisa, são definidos, estabelecendo as prioridades e sua avaliação final.

19.4.1.3. Se, ao final do processo de validação, os resultados são aceitáveis, o processo é satisfatório. Se os resultados forem insatisfatórios deve-se buscar modificação no processo até que o mesmo apresente resultados aceitáveis. Esta forma de validação é essencial para limitar o risco de erros que ocorrem em escala de produção industrial.

19.4.2 Validação concorrente ou simultânea

A validação concorrente é realizada durante a produção de rotina. Este método somente é eficaz caso no estágio de desenvolvimento do produto tenha resultado no conhecimento adequado das bases do processo. Os primeiros lotes de produção industrial devem ser monitorados da forma mais abrangente possível. A natureza e as especificações dos testes subsequentes em processo e finais estão baseados na avaliação dos resultados do referido monitoramento.

19.4.2.1. A validação concorrente, junto com uma análise de tendência incluindo os estudos de estabilidade, deve ser realizada com a extensão adequada ao longo da vida do produto.

19.4.3. Validação retrospectiva

Validação retrospectiva é um ato documentado, baseado na revisão e análise de registros históricos, atestando que um sistema, processo, equipamento ou instrumento, já em uso, satisfaz as especificações funcionais e expectativas de desempenho.

19.4.3.1. A validação retrospectiva envolve a verificação da experiência passada de produção, assumindo-se que a composição, procedimentos e equipamentos permanecem inalterados; a referida experiência e os resultados dos testes

de controle em processo e final são avaliados. As dificuldades e defeitos registrados na produção são analisados para determinar os limites dos parâmetros do processo. Pode ser realizada uma análise de tendência para determinar a extensão na qual os parâmetros do processo se encontram dentro da faixa permissível.

19.4.3.2. Obviamente, a qualificação retrospectiva não é uma medição da garantia da qualidade em si própria, e nunca deve ser aplicada a novos processos ou produtos. Somente pode ser considerada em circunstâncias especiais, p. ex., quando os requisitos de validação são estabelecidos pela primeira vez dentro da empresa. Neste caso a validação retrospectiva pode ser útil para estabelecer as prioridades do programa de validação. Caso os resultados da validação retrospectiva sejam positivos, isto indica que o processo não tem necessidade de atenção imediata e pode ser validado de acordo com a programação normal.

19.4.4. Revalidação

A revalidação é necessária para assegurar que as mudanças intencionais ou não, no processo de produção, equipamentos e no ambiente, não afetam adversamente as características do processo e qualidade do produto. A revalidação pode ser dividida em duas amplas categorias:

19.4.4.1. Revalidação após qualquer mudança que pode alterar a qualidade do produto.

19.4.4.1.1. A revalidação deve ser realizada por ocasião da introdução de quaisquer mudanças que afetem a fabricação e/ou o procedimento padrão, com influência sobre as características de desempenho estabelecidas para o produto.

19.4.4.1.2. Cada mudança de matéria-prima, material de embalagem, processo de fabricação, equipamento, controles em processo, áreas de fabricação e utilidades (água, vapor, etc.), deve ser avaliada pelo grupo de validação da empresa, que decide se a mesma é suficientemente significativa para justificar a revalidação e, sua abrangência.

19.4.4.1.3. A revalidação após as mudanças pode estar baseada no desempenho dos mesmos testes e atividades realizados durante a validação original, incluindo os testes em processo e àqueles referentes aos equipamentos.

Algumas mudanças típicas que requerem revalidação:

-Da matéria-prima: mudanças das propriedades físicas como: densidade, viscosidade, granulometria e tipo de cristal, que podem afetar adversamente o processo ou o produto.

-Do material de embalagem: qualquer mudança do procedimento de embalagem que possa afetar a estabilidade do produto, por exemplo, substituição do material de envase de plástico por vidro.

-Do processo: qualquer mudança que pode afetar os passos subsequentes do processo e a qualidade do produto, por exemplo, tempo de mistura, temperatura de secagem e processo de resfriamento.

-Do equipamento, incluindo instrumentos de medição: qualquer substituição, reparo e manutenção que possam afetar tanto o processo como o produto;

-Na área de produção e utilidades: qualquer substituição, reparo e manutenção que possam afetar tanto o processo como o produto, por exemplo: o reparo e manutenção do

sistema de ventilação pode mudar as condições ambientais e em consequência, pode ser necessária sua revalidação, principalmente na fabricação de produtos estéreis.

-Quando são detectados desvios durante uma auto-inspeção ou auditoria, ou durante a análise contínua da tendência dos dados de processo.

19.4.4.2. Revalidação periódica:

As mudanças do processo podem ocorrer gradualmente, mesmo quando operadores experientes trabalham corretamente, de acordo com métodos estabelecidos. De forma semelhante, o desgaste do equipamento também pode causar mudanças graduais. A revalidação em intervalos programados é recomendável, inclusive em caso onde não tenham sido efetuadas mudanças, considerando os desgastes dos equipamentos e possíveis erros humanos.

19.4.4.2.1. A decisão de implementar a revalidação periódica deve estar baseada principalmente na revisão de dados históricos, gerados durante os testes em processo e do produto terminado, após a última validação, tendo por objetivo verificar se o processo se encontra sob controle. Durante a revisão dos referidos dados históricos, deve ser avaliada qualquer tendência dos dados coletados.

19.4.4.2.2. Em alguns processos produtivos, os seguintes pontos devem ser verificados por ocasião da revalidação:

19.4.4.2.2.1. Se ocorreram qualquer mudança da fórmula, procedimentos, tamanho do lote, etc. Em caso positivo, se foi avaliado seu impacto sobre o produto.

19.4.4.2.2.2. Se as calibrações foram realizadas de acordo com a programação estabelecida.

19.4.4.2.2.3. Se a manutenção preventiva foi realizada de acordo com a programação estabelecida.

19.4.4.2.2.4. Se os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) foram adequadamente atualizados.

19.4.4.2.2.5. Se os POPs foram implementados.

19.4.4.2.2.6. Se foram realizados os programas de limpeza e higiene.

19.4.4.2.2.7. Se foi realizada qualquer mudança dos métodos analítico de controle.

19.5. Pré-requisitos para a validação de um processo produtivo

19.5.1. Antes de iniciar a validação do processo, os equipamentos utilizados na produção e os instrumentos de controle, como também a formulação devem ser qualificados. A formulação do medicamento deve ser estudada detalhadamente e qualificada no estágio de desenvolvimento. Isto envolve estudos de pré-formulação, estudos sobre a compatibilidade dos princípios ativos e excipientes, assim como do produto terminado e material de embalagem, estudos de estabilidade, etc.

19.5.2. Outros aspectos da produção devem ser validados, incluindo as utilidades (água, ar, nitrogênio, energia elétrica, etc.) além das operações de suporte, como limpeza e sanitização de equipamentos e instalações. O treinamento adequado e motivação do pessoal são pré-requisitos para uma validação bem sucedida.

19.6. Abordagens

19.6. Existem duas abordagens básicas para a validação do processo:

19.6.1. A abordagem experimental, que é aplicável às validações prospectiva e concorrente:

19.6.1.1. Teste abrangente do produto.

19.6.1.1. Uma das formas mais práticas de validação de processo, principalmente para produtos não estéreis, é o teste final do produto com extensão maior do que a requerida pelo controle de qualidade de rotina. Pode envolver amostragem abrangente, muito além da usada para controle de qualidade de rotina e de testes de acordo com as especificações normais de controle de qualidade, e freqüentemente apenas para alguns parâmetros. Desta forma, por exemplo, podem ser pesadas algumas centenas de comprimidos por lote para determinar a uniformidade da dose. A seguir, os resultados são tratados estatisticamente para verificar a normalidade da distribuição e para determinar o desvio padrão do peso médio. Os limites de confiança para os resultados individuais e para a homogeneidade do lote também são estimados. É fornecida ampla segurança de que as amostras coletadas de forma aleatória atendem os requisitos da regulamentação caso os limites de confiabilidade se encontrem dentro das especificações dos compêndios.

19.6.1.1.2. De forma semelhante, amostragem e testes abrangentes podem ser realizados em relação a quaisquer requisitos de qualidade. Adicionalmente, os estágios intermediários podem ser validados da mesma forma, amostras podem ser ensaiadas individualmente para validar os estágios de mistura ou granulação na produção de comprimidos de baixa dose, usando-se o teste de uniformidade do conteúdo. As partícula não visível, em preparações parenterais, pode ser detectadas através de dispositivos eletrônicos.

19.6.1.2. Simulação das condições do processo.

19.6.1.2.1. As características de simulação do processo são usadas principalmente para validar o enchimento asséptico dos produtos parenterais que não podem ser esterilizados em sua forma final. Isto envolve o enchimento de ampolas ou frascos ampolas com meio de cultura sob condições normais, seguido de incubação e controle do crescimento microbiano, o número de ampolas ou frascos ampolas contaminados deve ser inferior a 0,1%

19.6.1.3. Condições de escolha / pior caso.

19.6.1.3.1. A escolha do procedimento a validar deve priorizar as atividades relacionadas à capacidade do processo, por ex., a capacidade do processo pode operar sem dificuldades quando os parâmetros se aproximam de limites aceitáveis. O uso de faixas de aceitação para a qualidade das matérias-primas em lotes experimentais pode tornar possível estimar a extensão na qual o processo ainda continua sendo capaz de produzir um produto final que atende às especificações.

19.6.1.4. Controle dos parâmetros do processo.

19.6.1.4.1. Os parâmetros físicos do processo são monitorados em corridas normais de produção para se obter informação adicional sobre o processo e sua confiabilidade. Dispositivos adicionais sensíveis à temperatura, instalados em uma autoclave ou em uma estufa de esterilização/despirogenização, permitem realizar um estudo detalhado sobre a distribuição do calor para diversas cargas. Deve-se efetuar medições de penetração de calor para os produtos injetáveis de maior viscosidade ou com volumes superiores a 5 ml. O

equipamento para compressão e produção de comprimidos equipada com células sensíveis à pressão é útil para a coleta de dados estatísticos sobre a uniformidade da compressão, e portanto, sobre a uniformidade do peso.

19.6.2. Abordagem baseada na análise dos dados históricos

19.6.2.1. Na abordagem baseada na análise dos dados históricos não são realizadas experiências de validação retrospectiva mas, ao contrário, todos os dados históricos disponíveis referentes a um número de lotes são combinados e analisados em conjunto. Caso a produção esteja sendo desenvolvida sem dificuldades durante o período precedente à validação, os dados dos teste em processo e dos testes finais do produto devem ser compilados e avaliados estatisticamente. Os resultados, incluindo os estudos de capacidade do processo, análise de tendência, etc., indicam se o processo se encontra sob controle ou não.

19.6.2.2. Podem ser usados os resultados e os registros de controle de qualidade e de processo, para a validação retrospectiva. Uma revisão cuidadosa dos gráficos permite estimar a confiabilidade do processo. Um processo pode ser considerado confiável se os dados registrados encontram-se dentro dos limites de controle e a variabilidade dos resultados individuais se encontra estável.

19.6.2.3. Adicionalmente, a informação sobre problemas relacionados ao produto também é analisada. A confiabilidade do processo é demonstrada se, durante um tempo considerável, não há rejeições, reclamações, devoluções, reações adversas imprevistas, etc. O processo pode ser certificado como validado retrospectivamente se os resultados das análises estatísticas são satisfatórios, sendo documentada a ausência de desvio de qualidade. Porém, deve ser enfatizado que esta abordagem não é aplicável a fabricação de produtos estéreis.

19.6.3 Exemplo de prioridades para um programa de validação de processo produtivo

Tabela 1

Tipo de processo

Requisitos de validação

Processo Novo

Todo novo processo deve ser validado antes de ser aprovado para produção de rotina.

Processo rotineiro para a produção de produto Estéril

Todos os processos que afetam a esterilidade e o ambiente de fabricação devem ser validados; especialmente o processo de esterilização.

Produção rotineira para a produção de produto Não Estéril

Comprimidos de baixa dose e cápsulas contendo substâncias altamente ativas: validação da mistura e granulação em relação à uniformidade do conteúdo. Outros comprimidos e cápsulas: validação da operação de compressão dos comprimidos e enchimento das cápsulas em relação à uniformidade do peso.

19.6.4. Pode ser notado que, uma vez preparados os gráficos de controle dos lotes anteriores, os mesmos se tornam uma ferramenta potente para o gerenciamento prospectivo da qualidade. Os dados para os novos lotes são registrados sobre os mesmos gráficos e, para cada resultado que se encontra fora dos limites de controle, é procurada a razão deste desvio e uma vez encontrada deve ser eliminada. Aplicando-se esta abordagem, de forma consistente durante

determinado período de tempo, o processo pode ser considerado satisfatório.

19.7. Organização

19.7.1. No Organograma da empresa deve estar estabelecido como se gerencia as atividades de validação. Para esta finalidade, a Diretoria da empresa, deve definir uma pessoa responsável pelas atividades de validação (chefe da validação), que institui um grupo de validação (equipe, comitê). Este grupo deve ter representantes de todos os principais setores: Desenvolvimento, Produção, Engenharia, Manutenção, Garantia e Controle da Qualidade. A composição do grupo deve ser renovada periodicamente, para proporcionar a oportunidade a outras pessoas de contribuírem com novas idéias e para que as mesmas ganhem experiência. O grupo prepara um programa de validação definindo suas prioridades, a programação, os recursos necessários, etc. O programa deve ser revisado e aprovado pelos setores envolvidos. A revisão final e aprovação são de responsabilidade do chefe de validação.

19.8. Escopo de um programa de validação de processo

As prioridades sugeridas para um programa de validação estão relacionadas na Tabela 1. Para novos processos, recomenda-se que os 03 (três) primeiros lotes de produção industrial não sejam liberados da quarentena após sua aprovação pelo controle da qualidade, até que a validação tenha sido concluída, os resultados apresentados e revisados e o processo aprovado.

19.9. Plano Mestre de Validação e Relatório de Validação O Plano Mestre de Validação e o subsequente relatório de um processo específico, deve constar de, no mínimo, os seguintes tópicos:

Parte 1. Objetivo (e os requisitos prévios).

Parte 2. Apresentação da totalidade do processo e dos sub-processos, diagrama de fluxo, pontos críticos / riscos.

Parte 3. Protocolo de validação, aprovado.

Parte 4. Qualificação da instalação.

Parte 5. Protocolo / relatório da qualificação

Parte 6. Características do produto, dados dos testes para validação dos lotes.

Parte 7. Avaliação, incluindo a comparação com os critérios de aceitação e recomendações (incluindo a frequência da revalidação / requalificação)

Parte 8. Certificação (aprovação)

Parte 9. Preparação de uma versão resumida do relatório de validação

O Plano Mestre de Validação e o relatório de validação devem incluir um resumo do relatório de estabilidade do produto, da validação dos procedimentos de limpeza e dos métodos analíticos.

RDC nº 238 de 27/12/2001

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e art. 8º, inciso IV e art. 111 do seu Regimento Interno, aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 19 de dezembro de 2001, e:

considerando a Constituição Federal de 1988;
considerando a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;
considerando a Medida-Provisória 2.190-32/2001;
considerando a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;
considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;
considerando o Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973; adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art 1º Esta Resolução destina-se à uniformização dos critérios relativos à Autorização, Renovação, Cancelamento e Alteração da Autorização de Funcionamento dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos: farmácias e drogarias.

Art 2º O ato referente à Autorização, Renovação, Cancelamento e Alteração da Autorização de Funcionamento somente produzirá efeitos a partir da sua publicação no Diário Oficial da União.

Parágrafo único: A Renovação da Autorização de Funcionamento será anual, atendidos os critérios estabelecidos no artigo 4º desta Resolução;

Art. 3º O prazo para apresentação dos pedidos de Autorização de Funcionamento à ANVISA, para o exercício de 2002, seguirá o seguinte cronograma:

I – Estabelecimentos sediados em Estados das Regiões Norte e Nordeste – de 01 a 15 de junho de 2002.

II – Estabelecimentos sediados em Estados das Regiões Centro-Oeste e Sul; e no Distrito Federal – de 16 a 30 de junho de 2002.

III – Estabelecimentos sediados em Estados da Região Sudeste – de 01 a 30 de julho de 2002.

TÍTULO I –

DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

Art. 4º A Relação de documentos necessários à instrução do processo de Autorização de Funcionamento é a seguinte:

I – Formulário de Petição preenchido, no que couber, em via original;

II – Cópia da Licença Sanitária, expedida pela autoridade sanitária com-petente, referente ao exercício anterior;

III – Cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;

IV – Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização Sanitária.

Art. 5º O documento mencionado no inciso I deverá ser assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico da empresa.

TÍTULO II –

DA ALTERAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

Art. 6º A Alteração da Autorização de Funcionamento caberá nas seguintes condições:

a) mudança de razão social;

b) ampliação ou redução das atividades;

c) ampliação ou redução dos produtos a serem comercializados;

d) alteração de endereço da sede;

e) mudança de responsável técnico;

f) mudança de representante legal.

Art. 7º A relação de documentos para Alteração da Autorização de Funcionamento é a seguinte:

I – Formulário de Petição preenchido, no que couber, em via original;

II – Cópia da Licença Sanitária, comprovando a aprovação das alíneas alteradas;

III – Declaração emitida pela empresa, confirmando os dados cadastrais alterados;

IV – Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização Sanitária, no que couber;

Art. 8º A mudança do CNPJ da empresa não é considerada Alteração da Autorização de Funcionamento. Neste caso deverão ser solicitados o Cancelamento formal da Autorização de Funcionamento anterior e a nova Autorização de Funcionamento, cuja relação de documentos está descrita no Título I, art. 4º.

TÍTULO III –

DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO

Art. 9º O Formulário de Petição do Anexo deverá ser preenchido em todos os seus campos, uma vez que a Autorização, Renovação, Cancelamento e Alteração da Autorização de Funcionamento produzirá os efeitos legais para aqueles fins declarados.

Art. 10º O envio e protocolo dos pedidos e o pagamento da Taxa de Fiscalização Sanitária obedecerão aos dispositivos da **Resolução RDC nº 236**, de 26 de dezembro de 2001, publicada no Diário Oficial da União, de 27 de dezembro de 2001.

§ 1º O Formulário de Petição e a Guia para recolhimento da Taxa de Fiscalização Sanitária estarão disponíveis também no endereço eletrônico da ANVISA

<http://www.anvisa.gov.br>

§ 2º Os pedidos e os documentos pertinentes deverão ser encaminhados diretamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Caixa Postal 6184, CEP: 70749-970, Brasília – Distrito Federal, ou apresentados diretamente à Unidade de Atendimento ao Público - UNIAP, na sede da ANVISA – SEPN Quadra 515, bloco B – Edifício Ômega, térreo, Brasília, Distrito Federal.

Art. 11º A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei 6.437/77, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 12º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

RDC nº 320 de 22/11/2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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 § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 21 de novembro de 2002, considerando a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977; considerando, a necessidade de garantir o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

considerando a necessidade de acompanhar e monitorar nas distribuidoras, o cumprimento das normas sanitárias para a distribuição de medicamentos, com vistas à detecção de medicamentos irregulares, os falsificados e os provenientes de cargas roubadas assegurando as ações preventivas do Sistema de Controle e Fiscalização;

considerando a necessidade de avaliar o fluxo de medicamentos dentro da cadeia de distribuição legalmente estabelecida,

Adotou a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação.

Art. 1º As empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos devem:

I - somente efetuar transações comerciais e operações de circulação a qualquer título, de produtos farmacêuticos, por meio de notas fiscais que contenham obrigatoriamente os números dos lotes dos produtos nelas constantes:

a) as transações comerciais e operações de circulação a qualquer título a que se refere este inciso, somente poderão ser realizadas com empresas com autorização e licença de funcionamento;

b) excetuam-se da obrigatoriedade do item acima, os hospitais privados ou públicos, desde que em situação sanitária regular, além de órgãos de governo.

II - notificar a autoridade sanitária competente, de imediato, quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que distribui, com a indicação do número dos lotes, para averiguação da denúncia, sob pena de responsabilização nos termos da legislação penal, civil e sanitária.

Art. 2º Ficam revogados os incisos VII, X e seus respectivos parágrafos, do art. 13 da Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998.

Art. 3º As empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos, terão prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para atender as exigências desta resolução, contadas da data de sua publicação.

Art. 4º A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades nela previstas, bem como as sanções de natureza civil e penal cabíveis.

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

GONZALO VECINA NETO

RDC nº40 de 26/02/2003

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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 "b" do Regimento Interno aprovado pela Portaria no. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 24 de fevereiro de 2003,

considerando o disposto no Art. 7º da Lei no. 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando as conclusões do Painel de Avaliação dos Medicamentos Antigripais realizado em Brasília em 24-25 de outubro de 2001,

Adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O Relatório do "Painel de Avaliação dos Medicamentos Antigripais", será publicado no Diário Oficial da União conforme anexo.

Art. 2º Os laboratorios deverão pleitear no prazo de um mês, sob pena de cancelamento de registro, a reclassificação dos seus medicamentos ditos "AntiGripais" para "Tratamento Sintomático da Gripe"(CT-10.07.01-7)., sendo tais produtos de venda livre, exceto nos casos especificados .

Art. 3º Ficam cancelados os registros de medicamentos anti-gripais injetáveis.

Art.4º Serão aceitas as seguintes associações em medicamentos para o tratamento sintomático da gripe:

I- analgésicos/antiinflamatórios+ descongestionantes sistêmicos+ anti-histamínicos+ estimulante(caféina) contendo até um máximo de quatro fármacos.

Art. 5º Os seguintes princípios ativos deverão ser retirados das fórmulas dos medicamentos para o tratamento sintomático da gripe:

I - Gomenol;

II - Eucaliptol;

III - Salicilamida;

IV - Extrato seco de limão bravo;

V - Cinarizina;

VI - Canfossulfonato de sódio;

VII - Alho;

VIII - Extrato de suprarrenal;

IX - Corticosteróides(exceto os de uso tópico nasal);

X - Antibióticos;

XI - Vitamina C;

XII - Cloreto de amônio;

XIII - Guaifenesina;

XIV - Anestésicos locais;

XV - Creosoto de Faia;

XVI - Hidróxido de alumínio;

XVII - Bloqueadores de receptores H2;

XVIII - Bloqueadores de bomba de prótons;

XIX - Mucolíticos;

Art. 6º Os laboratórios deverão, se o desejarem, no prazo de um mês, pleitear a defesa da validade de suas fórmulas perante a Câmara Técnica de Medicamentos(CATEME) da ANVISA , tendo três meses para prepará-la e apresentá-la,

através de estudos científicos básicos; ou ensaios clínicos publicados em revistas dotadas de revisão por pares, ou ensaios clínicos patrocinados pelos interessados.

Art.7º O não cumprimento do disposto no art.4º implicará no cancelamento do registro do produto um mês após a publicação desta RDC.

Parágrafo único. Excetuam do disposto neste artigo, os anti- gripais injetáveis, os quais não serão passíveis de defesa, devendo ter o seu registro cancelado imediatamente.

Art.8º Os laboratórios poderão, no prazo de trinta dias um mês, pleitear a retirada dos princípios ativos de que trata o art.3º, devendo apresentar, no prazo de três meses, para apresentar a nova fórmula(Registro de Nova Associação-Cod.128-SIVS/Cod.1556- DATAVISA).

§ 1º Os laboratórios terão 180 dias, a partir do protocolo de pleito de Registro de Nova Associação, para o desenvolvimento farmacológico, bioquímico e farmacotécnico da nova fórmula, período no qual o produto original poderá ser comercializado.

§ 2º O prazo de que trata o §1º, poderá ser prorrogado a critério da ANVISA.

§ 3º A nova fórmula utilizará o mesmo nome de fantasia, acrescido da designação "Nova Fórmula", pelo período de um ano.

Art.9º Os medicamentos para o tratamento sintomático da gripe que contenham vasoconstritores sistêmicos de uso oral ou tópico nasal serão dispensados sob prescrição médica

Art.10 Os medicamentos anti-gripais que contenham anti-histamínicos de primeira geração em suas fórmulas deverão conter em destaque na caixa, frasco e bula, a seguinte advertência: " ESTE MEDICAMENTO INDUZ SONOLÊNCIA, NÃO DEVENDO SER UTILIZADO POR CONDUTORES DE VEÍCULOS, OPERADORES DE MÁQUINAS OU AQUELES DE CUJA ATENÇÃO DEPENDA A SEGURANÇA DE OUTRAS PESSOAS".

Art.11 Os medicamentos que contenham paracetamol em suas fórmulas deverão trazer advertência em suas bulas " NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL".

Art. 12 Os casos não contemplados nesta Resolução serão analisados e decididos de forma específica, a critério da ANVISA.

Art.13 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

RELATÓRIO DO PAINEL DE AVALIAÇÃO DOS MEDICAMENTOS ANTIGRIPAIS

1)-INTRODUÇÃO.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA- através da Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos, da Gerência Geral de Medicamentos, realizou nos dias 24 e 25 de outubro de 2001, em Brasília, o "PAINEL DE AVALIAÇÃO DOS MEDICAMENTOS ANTIGRIPAIS", com a presença de membros da área técnica deste órgão regulador, além de um grupo multidisciplinar de clínicos e cientistas brasileiros de notório saber.

2)-O OBJETIVO DO PAINEL

O objetivo deste evento foi promover, com o indispensável suporte dos seus consultores ad hoc e membros da classe científica brasileira, uma ampla discussão multidisciplinar acerca dos medicamentos vulgarmente conhecidos com anti-gripais, mediante a avaliação do seu perfil de eficácia e segurança. Para tanto, foram revisados e discutidos aspectos como a clínica e a fisiopatologia da gripe; a farmacologia, a farmacologia clínica e a toxicologia dos fármacos que compõem tais medicamentos; a racionalidade das fórmulas e o risco de utilização orientada ou indiscriminada pela população. O objetivo final da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), da Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaio Clínicos(GEPEC), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária(ANVISA) foi, com base nas sugestões de tais discussões, decidir quais os aspectos relevantes, nesta classe de medicamentos, que deveriam sofrer modificações e aperfeiçoamentos regulatórios. As atitudes regulatórias, no entanto, não estarão inflexivelmente direcionadas pelas conclusões deste painel, uma vez que a ANVISA, na qualidade de órgão planejador e executor da política nacional de vigilância sanitária, e com base numa análise multifatorial, se reserva o direito de decisão sobre quais as medidas de salvaguarda da saúde pública devem ser tomadas.

3)- OS PARTICIPANTES.

- a)- Organizador e Coordenador Geral: Prof. Dr. Granville G.de Oliveira- Gerente de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaio Clínicos(GEPEC) da ANVISA.
- b)- Dr. Cláudio Nishizawa- Consultor técnico da ANVISA.
- c)- Dra. Nair Ramos de Souza- Consultora técnica da ANVISA.
- d)- Dr. Murilo Freitas Dias- Chefe da Unidade de Farmacovigilância da ANVISA.
- e)- Dr. Ozório Paiva Filho- Consultor técnico da ANVISA.
- f)- Profa. Dra. Paula Frassinetti Guimarães de Sá- Consultora técnica da ANVISA
- g)- Prof. Dr. Alexandre Pinto Corrado- Professor Emérito de Farmacologia da USP.
- h)- Prof. Dr. Leopoldo Luiz dos Santos Neto- Professor Adjunto de Clínica Médica da UnB.
- i)- Prof. Dr. Luiz Gonçalves Paulo- Professor Titular de Farmacologia da UFRJ.
- j)- Profa. Dra. Regina Scivoletto- Professora Titular de Farmacologia da USP; Coordenadora da Câmara Técnica de Medicamentos da ANVISA.
- k)-Prof. Dr. Francisco Paumgarten- Pesquisador Titular da Escola Nacional de Saúde Pública- FIOCRUZ.
- l)- Prof. Dr. Davi Rumel- Diretor Adjunto da ANVISA.
- m)- Dr. Rogério Hoefler- Conselho Federal de Farmácia/ Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos- CEBRIM.
- n)-Dr. Fernando Barros- Coordenador de Vigilância de Doenças de Transmissão Respiratória- Fundação Nacional de Saúde- MS.
- o)- Prof. Dr. Demerval Carvalho- Professor Titular de Toxicologia da USP.
- p)-Dr. Celso Santana- Professor Assistente de Pediatria da UnB.
- q)-Prof. Dr. João Toniolo Neto- Professor Adjunto de Geriatria da UNIFESP.

Revisada em 26.07.11

- r)- Profa. Sheila Lisboa- Professora Assistente de Fisiologia da UMG.
- s)-Prof. Dr. Sergio Nishioka- Professor Adjunto de Infectologia da Universidade Federal de Uberlândia.
- t)- Dra. Celeste Silveira- Dep. Infectologia da UnB.
- u)-Dra. Mercedes Fabiana dos Santos Araújo- Otorrinolaringologista da UnB.
- v)- Dr. Ricardo Martins- Professor Assistente do Dep. Clínica Médica e Pneumologia da UnB.
- x)- Dr. Franklin Rubistein- Ouvidor da ANVISA.
- y)- Dr. Humberto Martins- Consultor técnico da Ouvidoria da ANVISA.

4)- GRUPOS DE DEBATES.

Foram compostos três grupos com 8 componentes cada, com distribuição homogênea segundo as especialidades. Os grupos A, B e C foram coordenados, respectivamente pela Profa. Dra. Regina Scivoletto, pelo Prof. Dr. David Rumel e pelo Dr. Cláudio Nishisawa. Com base nos cenários epidemiológico, clínico, fisiopatológico, farmacológico e toxicológico, os consultores responderam à perguntas específicas com as seguintes atitudes regulatórias: 1)- Menção A- "Venda livre de prescrição médica 2)- Menção B- " Venda sob prescrição médica".; 3)- Menção C- "Venda restrita pela portaria nº344/98".; 4)- Menção E- Retirada de componente/es da fórmula.; 5)- Menção F- Retirada do medicamento do mercado. Após as discussões entre os membros dos grupo, cada um elaborou um relatório parcial, baseado na média das menções.

O Relatório Final foi elaborado pelo Prof. Dr. Granville G.de Oliveira, pelo Prof. Dr. Luiz Gonçalves Paulo e pela Profa. Dra. Paula F. Guimarães de Sá.

DA TEMÁTICA

A síndrome gripal traduz a mais comum manifestação infecciosa da espécie humana assumindo uma distribuição universal. Praticamente cada ser humano contrai gripe ou resfriado mais de uma vez por ano. A primeira epidemia de gripe de que se tem notícia teria ocorrido em 1510. E tais epidemias têm eclodido em ciclos sucessivos. As mais recentes aconteceram em 1870, em 1889, em 1918, em 1957, em 1968 e em 1977. A mais virulenta, no entanto, foi a epidemia da chamada "gripe espanhola" de 1918-19 que matou mais de 20 milhões de pessoas no mundo, provavelmente pelas suas complicações bacterianas. Só nos Estados Unidos pereceram cerca de 500.000 pessoas. No Brasil, essa gripe teria provocado, em curto período, nada menos que 20.000 mortes. Os cadáveres eram amontoados nas calçadas, levados em carroças conduzidas por soldados e enterrados em valas comuns. Em 1957, eclodiu um novo surto- a chamada "gripe asiática", originada na China, que só não repetiu a catástrofe de 1918, pela existência, então, dos antibióticos. Mesmo assim a mortalidade mostrou-se elevada, vitimando algo como 1 para cada 10.000 casos. Os estudos sobre a etiologia da gripe tiveram seu marco inicial com o trabalho do alemão Kruse, em 1914, que conseguiu transmitir a infecção gripal para voluntários a partir de filtrados obtidos de secreções de doentes. Posteriormente, em 1931, Powell e Clowes conseguiram cultivar o provável agente da gripe. Em 1933, Smith,

Archever e Laidlaw culminaram por isolar o chamado bacilo de Pfeiffer.

Além desses aspectos históricos, é relevante ter-se em mente que a fisiopatologia e conseqüente, a sintomatologia das gripes, está relacionada com o quadro inflamatório induzido pelos vírus, através da liberação endógena de substâncias inflamatórias, como as citocinas, os interferons, a histamina, as cininas, as prostaglandinas, os leucotrienos, entre outras tantas. Assim, desenvolve-se o quadro típico de adinamia, inapetência, febre, dores musculares e/ou articulares, congestão nasal e coriza, tosse, expectoração mucosa, conjuntivite com lacrimejamento, faringite e/ou laringite, sem considerarmos aqui as complicações secundárias.

O Food and Drug Administration (FDA) analisando, por um lado, as características fisiopatológicas da gripe e, por outro, as necessidades de saúde pública da população americana, admitiu no mercado de medicamentos de venda livre(OTC) daquele país, medicamentos anti-gripais com associações com, no máximo, quatro fármacos: analgésico/antiinflamatório + antihistamínico +descongestionante + antitussígeno. O grupo de consultores deste painel optou, em média, pela utilização de um máximo de três fármacos por apresentação farmacêutica, sem, no entanto, justificar de forma conclusiva e infórmável, as razões de tal colocação. Apesar de tratar-se de uma síndrome considerada, em geral, como benigna e auto-limitada, a sua elevada incidência tem uma participação importante no absenteísmo no trabalho, por doença, com considerável impacto econômico, que, segundo estimativas, deve gerar um prejuízo mundial que pode superar os dez bilhões de dólares/ano. Além disso, deve ser considerado que as viroses respiratórias são as grandes responsáveis por complicações bacterianas importantes como as pneumonias, as faringites e laringites bacterianas, as meningites, as otites, a sinusites, etc., muitas vezes dotadas de maior potencial mórbido.

A síndrome gripal pode ser induzida por um número relativamente elevado de agentes virais, como, por exemplo, os adenovirus(33 sorotipos), os influenza(três sorotipos), os coronavirus(4 sorotipos), os rinovirus(mais de 100 sorotipos), os echovirus(31 sorotipos), o vírus sincicial respiratório(1 sorotipo), os vírus coxsackie A(23 sorotipos), os vírus coxsackie B(6 sorotipos), entre outros.

Assim, os medicamentos, ditos anti-gripais, têm sido registrados no Brasil há mais de um século. Remontam a épocas nas quais os conhecimentos fisiológicos, fisiopatológicos, bioquímicos, farmacológicos, de bioestatística e de metodologia científica estavam meramente engatinhando. E, portanto, tais medicamentos, estavam sujeitos a toda sorte de imperfeições, desde a síntese química à justificativa terapêutica; desde as técnicas de fabricação às vias de administração. Como conseqüência, os processos de vigilância sanitária refletiam as carências científicas e tecnológicas daquelas priscas eras, numa verdadeira colcha de retalhos regulatória. Por outro lado, a tênue interface da sintomatologia das gripes e resfriados com as reações alérgicas ou com as infecções bacterianas, suscitou o surgimento de fórmulas híbridas, constituídas por diversos fármacos, visando uma abordagem terapêutica abrangente, do tipo "guarda-chuva".

Adicionalmente, como os medicamentos destinados ao tratamento sintomático de patologias dotadas de baixo

potencial mórbido- os resfriados e as gripes- os preceitos de vigilância sanitária, geralmente mais rígidos para outras classes terapêuticas, assumiram aqui uma postura mais condescendente, uma vez que tais medicamentos apresentam, via de regra, um perfil de baixa toxicidade caracterizado no seu uso por décadas. Daí encontrarmos no armamentário terapêutico brasileiro, algumas formulações anti-gripais, com formato quase magistral e com características, por vezes, questionáveis ou, mesmo, não aceitáveis, pelos atuais padrões de conhecimento médico-científico.

Algumas considerações especiais merecem ser tecidas acerca da presença de fármacos vasoconstritores nas fórmulas, apesar de apoiada em aspectos fisiopatológicos e farmacológicos defensáveis, traz em seu bojo um potencial mórbido significativo, especialmente em medicamentos de venda livre, uma vez que podem agravar quadros clínicos freqüentemente desconhecidos do paciente como a hipertensão arterial, a isquemia miocárdica ou cerebral, o glaucoma, entre outros. Além disso, o uso de vasoconstritores por via tópica nasal, pelo fato de não sofrerem o efeito metabólico de "primeira passagem" hepática, além da reconhecida indução do efeito rebote local, apesar da sua apregoada inocuidade, assumem um potencial mórbido ainda maior do que os de uso sistêmico.

CONCLUSÕES FINAIS

1)-Os medicamentos anteriormente classificados como "Anti-gripais" passarão a sê-lo como "Tratamento Sintomático da Gripe"(CT-10.07.01-7), exceto as monodrogas anti-virais destinadas ao tratamento da gripe ou vacinas contra a influenza.

2)- Os grupos concluíram, por unanimidade que, à luz dos conhecimentos terapêuticos atuais, não é mais aceitável a utilização de formulações ditas anti-gripais de uso injetável, especialmente considerando a desfavorável razão risco/benefício. Este grupo de medicamentos deverá ser imediatamente retirado do mercado.

3)- Os grupos concluíram pela a coerência fisiopatológica e farmacológica de formulações contendo:

analgésicos/antiinflamatórios+descongestionantes sistêmicos+antihistamínicos+ estimulante(caféina). Logo, com base neste posicionamento, seriam aceitáveis fórmulas com até quatro princípios ativos.

4)- Os medicamentos anti-gripais de uso oral ou tópico nasal, que contenham na sua fórmula fármacos vasoconstritores, serão comercializados sob prescrição médica

5)- Os medicamentos contendo na sua fórmula antihistamínicos de primeira geração deverão trazer em destaque no frasco e bula a seguinte advertência: "ESTE MEDICAMENTO INDUZ SONOLÊNCIA, NÃO DEVENDO SER UTILIZADO POR CONDUTORES DE VEÍCULOS, OPERADORES DE MÁQUINAS OU AQUELES DE CUJA ATENÇÃO DEPENDA A SEGURANÇA DE OUTRAS PESSOAS."

6)- Os seguintes fármacos foram considerados como de utilização ou de eficácia questionáveis, ou, eventualmente dotados de algum potencial deletério para o tratamento dos sintomas da gripe, devendo ser retirados das respectivas fórmulas: a)-Gomenol; b)- Eucalipto; c)-

Salicilamida; d)- Extrato seco de limão bravo; e)-Cinarizina; f)- Canfossulfonato de sódio; g)- Alho;h)- Extrato de suprarenal; i)-Corticosteróides(exceto os de uso tópico nasal); j)- Antibióticos; k)-Vitamina C ;l)-Cloreto de amônio; m)-Guaifenesina; n)- Anestésicos locais; o)- Creosoto de Faia; p)-Hidróxido de alumínio; q)- Bloqueadores H2; r)- Óleos essenciais;s)- Mucolíticos; u)- Fitoterápicos; v)- Bloqueadores da bomba de prótons.

7)- Os laboratórios interessados poderão solicitar a alteração da fórmula em adequação à esta nova regulamentação da ANVISA baseada neste relatório.

8)- Os laboratórios terão prazos a serem estabelecidos pela ANVISA para solicitar mudança de enquadramento em classe terapêutica, modificação de fórmula(Registro de Nova Associação- Cod.-128-SIVS/Cod.-1556-DATAVISA) e para apresentar, de forma consubstanciada, a nova proposta de fórmula com a argumentação farmacotécnica, farmacológica e de farmacologia clínica pertinente.

9)- A apresentação dos estudos farmacotécnicos e de farmacologia clínica seguirão as disposições e prazos da legislação vigentes. Os casos omissos serão analisados e caso a caso pela ANVISA

10)- O produto original, durante o desenvolvimento de nova fórmula, poderá ser comercializado por período a ser definido pela ANVISA.

11)- No caso de aprovação da nova fórmula, a fórmula antiga será automaticamente cancelada sendo, se solicitado, concedido novo registro, seguindo-se a legislação em vigor, com a mesma denominação defantasia.

12)- O novo produto trará impresso no frasco e nas embalagens, próximo ao nome do medicamento e pelo prazo de um ano, a frase: "NOVA FÓRMULA".

13)- Os laboratórios terão o prazo a ser definida pela ANVISA para, se assim o desejarem, defender as suas formulações originais perante a Câmara Técnica de Medicamentos(CATEME), mediante a apresentação de sólida argumentação científica, inclusive ensaios clínicos contratados pelo laboratório ou publicados em revistas com conselho de revisores científicos.

14)- Os medicamentos em desacordo com o estabelecido neste relatório, caso não haja alguma forma de recurso, terão seus registros cancelados após o decurso de prazo a ser estabelecido pela ANVISA. Excetuam-se aqui, os anti-gripais parenterais que sofrerão imediato cancelamento e retirada do mercado, não sendo passíveis de defesa.

15)- Os medicamentos do grupo de "Tratamento Sintomático da Gripe" continuarão a ser de venda livre, exceto nos casos especificados acima. Apesar de proposto por um dos grupos, as discussões isoladas não apoiaram majoritariamente a mudança do status regulatório para "Venda sob Prescrição Médica".

Prof. Dr. Granville G.de Oliveira
Relator Principal

RDC nº 139 de 29/05/2003

Dispõe sobre o registro e a isenção de registro de medicamentos homeopáticos industrializados.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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 "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de março de 2003,

considerando a necessidade de implementar ações que venham contribuir para a melhoria da qualidade da assistência à saúde;

considerando que compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária traçar diretrizes para o setor produtivo, obedecendo ao disposto na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, no Decreto n.º 57.477, de 28 de dezembro de 1965, e neste Regulamento;

considerando o art. 41 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que confere à ANVISA poderes para desburocratização e agilidade nos procedimentos de registro de medicamentos;

considerando o estabelecido no Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

considerando o disposto no artigo 61 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações;

considerando as definições contidas no GLOSSÁRIO DE DEFINIÇÕES LEGAIS;

considerando que os medicamentos classificados como isentos de registro, apesar de não obterem um número de registro são, de fato, cadastrados para fins de monitoramento de mercado e controle de qualidade;

considerando o inciso II do art. 23 da Lei n.º 6.360 de 1976, que permite a isenção de registro dos medicamentos homeopáticos industrializados;

considerando os arts. 33 e 34 do Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que permite o registro de medicamentos homeopáticos industrializados com indicação terapêutica;

considerando a Resolução CFM nº 1000, de 1980, que reconhece, na União, a Homeopatia como especialidade médica e a Resolução CFF nº 232, de 1992, atualizada pela Resolução CFF nº 335, de 1998, que reconhece a Farmácia Homeopática e o farmacêutico homeopata como uma especialidade da formação do profissional farmacêutico, bem como a existência de farmacopéia própria, conforme Decreto Lei n.º 78.841, de 1976, e a Resolução do CFMV n.º 625, de 1995, que reconhece a Homeopatia Veterinária como especialidade médica veterinária;

considerando que a Farmacopéia Homeopática Brasileira e o Manual de Normas Técnicas para Farmácias Homeopáticas, edições em vigor, reconhecem a existência de "formulações homeopáticas" com dois ou mais insumos ativos líquidos ou sólidos;

considerando o risco sanitário peculiar dos medicamentos homeopáticos industrializados, evidenciados pelas suas características farmacotécnicas;

considerando a necessidade de atualizar as normas para registro e para isenção de registro de medicamentos

homeopáticos industrializados, contidas na Portaria SNFMMF/MS n.º 17, de 1966, e outras subsequentes.

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução abrange o registro de medicamentos homeopáticos industrializados, a isenção de registro de medicamentos homeopáticos industrializados, sua dispensação e o enquadramento na categoria de venda de medicamentos homeopáticos.

Parágrafo único. O disposto no presente regulamento não prejudica a aplicação de disposições mais estritas a que estejam sujeitas as substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursores ou qualquer outro produto submetido a controle especial.

Art. 2º Para efeito do disposto na presente Resolução define-se como:

Medicamento homeopático industrializado isento de registro: medicamento simples (com um único componente ativo de Matéria Medica Homeopática estabelecida), considerando todas suas formas farmacêuticas derivadas, sem marca ou nome comercial, em quaisquer potências preparados na diluição decimal ou centesimal, cuja preparação deve seguir obrigatoriamente os métodos oficiais descritos na Farmacopéia Homeopática Brasileira, edição em vigor, e na ausência em seu conteúdo, compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA.

Medicamento homeopático industrializado passível de registro: medicamento simples (componente único) ou composto (com 2 ou mais componentes), com marca ou nome comercial, cuja preparação deve seguir obrigatoriamente os métodos oficiais descritos na Farmacopéia Homeopática Brasileira, edição em vigor, e compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA, em quaisquer potências preparados na diluição decimal ou centesimal, e cuja fórmula é constituída por substâncias de comprovada ação terapêutica, descritas nas matérias médicas homeopáticas ou nos compêndios oficiais ou estudos clínicos ou revistas indexadas.

Art. 3º Os medicamentos de que trata este regulamento são de dispensação em farmácia, sob supervisão de farmacêutico. Os medicamentos de que trata este regulamento de venda sem prescrição médica podem ser também dispensados em postos de medicamentos de acordo com lei vigente.

Art. 4º Os medicamentos homeopáticos industrializados isentos de registro devem ser cadastrados na ANVISA de acordo com os Anexos I e II desta Resolução devendo ter seu cadastro revalidado a cada cinco anos.

Art. 5º Os Medicamentos homeopáticos industrializados passíveis de registro com mais de um componente ativo ou de componente ativo único, que possuam indicação terapêutica específica, devem ser registrados na ANVISA segundo o disposto nos Anexos I e III desta Resolução, devendo ter seu registro revalidado a cada cinco anos.

Art. 6º Medicamentos homeopáticos industrializados injetáveis devem apresentar por ocasião do registro, estudos de risco/benefício em comparação com a apresentação oral do mesmo produto.

Art. 7º Para os medicamentos homeopáticos industrializados já cadastrados como isentos de registro

na ANVISA, devem solicitar sua atualização cadastral no prazo de 3 anos após a data da última concessão do cadastro. Nesta ocasião devem apresentar a documentação estabelecida neste REGULAMENTO com exceção da cópia do protocolo da notificação da produção de lotes-piloto.

§ 1º Os produtos já isentos de registro cujo prazo de atualização cadastral finde até 30 dias após a publicação desta Resolução terão uma extensão de prazo de até 180 dias para adequação.

§ 2º Os produtos que não atenderem ao disposto no caput deste artigo terão canceladas as isenções concedidas anteriormente.

Art. 8º Por ocasião da primeira renovação após a publicação desta Resolução, os detentores de registro de medicamentos homeopáticos industrializados deverão se adequar conforme anexo III desta Resolução, a exceção da apresentação da cópia do protocolo da notificação da produção de lotes-piloto.

Art. 9º Os medicamentos homeopáticos industrializados isentos de registro e os registrados, de uso interno e externo, devem ser comercializados:

§ 1º somente sob prescrição, quando:

I - em formas farmacêuticas injetáveis;

II - quando sua composição contiver pelo menos um dos componentes ativos em dinamização igual ou menor ao valor descrito na Tabela de Toxicidade Relativa de Substâncias Utilizadas em Homeopatia - Anexo V

§ 2º sem a obrigatoriedade de prescrição, quando:

I - medicamentos contendo dinamização(ões) acima do valor descrito na Tabela de Toxicidade Relativa de Substâncias Utilizadas em Homeopatia - Anexo V e até 6CH ou 20DH, inclusive.

II - forma farmacêutica de uso externo,

§ 3º No caso de substância que não conste na Tabela de Toxicidade Relativa de Substâncias Utilizadas em Homeopatia - Anexo V, cabe ao fabricante estabelecer e comprovar a segurança de seu uso na concentração pretendida, através de estudos toxicológicos não-clínicos e clínicos adequados ao perfil da substância.

Art 10 Não são permitidas associações à base de drogas sintéticas, semi-sintéticas, biológicas, fitoterápicos, vitaminas/ sais minerais/aminoácidos, opoterápicos com medicamentos homeopáticos em doses fixas em uma mesma formulação ou duas ou mais apresentações em uma mesma embalagem para uso concomitante ou sequencial.

Art 11 - Os preparados homeopáticos são objeto da resolução que dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.

Art 12 Os casos não previstos nesta resolução serão avaliados adequadamente pela ANVISA.

Art 13 Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação, revogando-se os arts. 12, 16, 18, 19 e 20 da Portaria n.º 17, de 22 de agosto de 1966, e o inciso IV do art. 1º da Resolução RDC n.º 23, 6 de dezembro de 1999.

RDC nº 48 de 16/03/2004

Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de sua atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", §1º 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 8 de março de 2004, adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico, em anexo, visando atualizar a normatização do registro de medicamentos fitoterápicos.

Art. 2º A partir de 360 dias contados da publicação desta Resolução, todos os testes referentes a controle de qualidade (quando terceirizados), deverão ser executados em instituições credenciadas no sistema REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde ou por empresas fabricantes de medicamentos que tenham certificado de BPFC atualizado e satisfatório. A partir desta data, a apresentação dos resultados destes testes serão exigidos pela ANVISA no registro e na renovação do registro.

Art. 3º Quanto aos medicamentos fitoterápicos registrados anteriormente a 31/01/1995, com exceção daqueles já enquadrados como fitoterápicos tradicionais, devem apresentar, no primeiro protocolo de renovação de registro que ocorrer após 360 dias da data de publicação desta Resolução:

I - relatório de segurança e eficácia que contemple os critérios do item 8.1, 8.2 ou 8.3, capítulo II, do Regulamento Técnico em anexo

II - relatórios de produção e controle de qualidade atualizados de acordo com o Regulamento Técnico em anexo.

§ 1º Para renovações de registro já protocoladas na ANVISA, será exigido apenas o item II acima, se não constar do processo de registro respectivo.

§ 2º Quando o prazo máximo legal para protocolar pedido de renovação (6 meses antes do vencimento do registro) ocorrer em até 360 dias da publicação dessa Resolução, será igualmente exigida a apresentação apenas do item II acima, se não constar do processo de registro respectivo.

§ 3º Se o prazo máximo legal para protocolo de pedido de renovação de registro ocorrer após 360 dias da publicação dessa Resolução, aplica-se o disposto no "caput" deste Artigo, independentemente da data efetiva do protocolo na ANVISA.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação, revogando-se a Resolução RDC 17, de 25 de fevereiro de 2000 e o art. 18 da RDC 134, de 28 de maio de 2003.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA
HENRIQUES
ANEXO
REGULAMENTO TÉCNICO PARA
MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS
ABRANGÊNCIA

Revisada em 26.07.11

Este regulamento abrange medicamentos cujos princípios ativos são exclusivamente derivados de drogas vegetais. Não é objeto de registro ou cadastro planta medicinal ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.

DEFINIÇÕES

Adjuvante - substância de origem natural ou sintética adicionada ao medicamento com a finalidade de prevenir alterações, corrigir e/ou melhorar as características organolépticas, biofarmacotécnicas e tecnológicas do medicamento.

Droga vegetal - planta medicinal ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.

Derivado de droga vegetal - produtos de extração da matéria prima vegetal: extrato, tintura, óleo, cera, exsudato, suco, e outros.

Fitoterápico - medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Sua eficácia e segurança é validada através de levantamentos etnofarmacológicos de utilização, documentações tecnocientíficas em publicações ou ensaios clínicos fase 3. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais.

Fórmula Fitoterápica - Relação quantitativa de todos os componentes de um medicamento fitoterápico.

Formula Mestra ou Fórmula Padrão - documento ou grupo de documentos que especificam as matérias-primas e os materiais de embalagem com as suas quantidades, juntamente com a descrição dos procedimentos e precauções necessárias para a produção de determinada quantidade de produto terminado. Além disso, fornece instruções sobre o processamento, inclusive sobre os controles em processo.

Marcador - componente ou classe de compostos químicos (ex: alcalóides, flavonóides, ácidos graxos, etc.) presente na matéria-prima vegetal, idealmente o próprio princípio ativo, e preferencialmente que tenha correlação com o efeito terapêutico, que é utilizado como referência no controle de qualidade da matéria-prima vegetal e dos medicamentos fitoterápicos.

Matéria prima vegetal - planta medicinal fresca, droga vegetal ou derivados de droga vegetal

Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos;

Nomenclatura botânica oficial completa - gênero, espécie, variedade, autor do binômio, família

Nomenclatura botânica oficial - gênero, espécie e autor.

Nomenclatura botânica - gênero e espécie

Princípio ativo de medicamento fitoterápico - substância, ou classes químicas (ex: alcalóides, flavonóides, ácidos graxos, etc.), quimicamente caracterizada, cuja ação farmacológica é conhecida e responsável, total ou

parcialmente, pelos efeitos terapêuticos do medicamento fitoterápico.

Capítulo I - Medidas Antecedentes ao Registro de Fitoterápicos

1. Notificar a produção de lotes-piloto de acordo com o GUIA PARA A NOTIFICAÇÃO DE LOTES PILOTO DE MEDICAMENTOS, exceto para produtos importados.

Capítulo II - Do Registro

1. No ato do protocolo de pedido de registro de um Medicamento Fitoterápico, a empresa deverá protocolar um processo único, com relatórios separados para cada forma farmacêutica. A empresa deverá ter cumprido com a exigência antecedente ao registro e apresentar os seguintes documentos:

- a) Formulários de petição - FP;
- b) Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, ou isenção quando for o caso;
- c) Cópia de Licença de Funcionamento da empresa (Alvará Sanitário) atualizada;
- d) Certificado de Responsabilidade Técnica, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;
- e) Cópia do protocolo da notificação da produção de lotes-piloto.

2. No ato do protocolo de pedido de registro o proponente deverá apresentar relatório contendo as seguintes informações técnicas;

a) Dados gerais:

A1. Bula, modelo de rótulo e embalagem, conforme a legislação vigente. A bula deve informar a parte utilizada da planta, a composição do medicamento, indicando a relação real, em peso ou volume, da matéria prima vegetal usada e a correspondência em marcadores e/ ou princípios ativos, quando conhecidos.

A2. Descrição do derivado desde que figure logo após ou abaixo da nomenclatura botânica (facultativo).

b) Prazo de validade: apresentar resultados do estudo de estabilidade acelerada de três lotes-piloto utilizados nos testes, acompanhados dos estudos de estabilidade de longa duração em andamento, ou estudos de estabilidade de longa duração já concluídos, todos de acordo com o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS;

c) Relatório completo de produção:

C1. Forma farmacêutica, descrição detalhada da fórmula completa com a nomenclatura botânica oficial completa (gênero, espécie, variedade, autor do binômio, família), mais os excipientes conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB), Denominação Comum Internacional (DCI), ou a denominação citada no Chemical Abstract Service (CAS), respeitando esta ordem de prioridade;

C2. Descrição da quantidade de cada substância expressa no sistema internacional de unidades (SI) ou unidade padrão indicando sua função na fórmula;

C3. Tamanhos mínimo e máximo dos lotes industriais a serem produzidos;

C4. Descrição de todas as etapas do processo de produção contemplando os equipamentos utilizados;

C5. Metodologia de controle do processo produtivo;

C6. Descrição dos critérios de identificação do lote industrial.

Revisada em 26.07.11

d) Relatório de controle de qualidade:

D1) Informações referentes a droga vegetal -

d1.1. Relatório descritivo dos métodos de secagem, estabilização (quando empregada), e conservação utilizados, com seus devidos controles, quando cabível.

d1.2. Laudo de identificação próprio ou emitido por profissional habilitado, quando não existirem especificações farmacognósticas que permitam a confirmação da identidade botânica.

d1.3. Referência bibliográfica da Farmacopéia consultada e reconhecida pela ANVISA, de acordo com a legislação vigente. No caso de não se tratarem de compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA, descrição detalhada de todas as metodologias utilizadas no controle de qualidade, com métodos analíticos devidamente validados somente para matéria-prima ativa(s) vegetal(s) de acordo com o GUIA DE VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS E BIOANALÍTICOS, indicando a fonte bibliográfica ou de desenvolvimento. Neste último caso apresentar tradução quando o idioma não for inglês ou espanhol.

D2) Informações referentes ao derivado de droga vegetal:

d2.1. Nomenclatura botânica oficial, a nomenclatura farmacopeica e/ou tradicional,

d2.2. Parte da planta utilizada,

d2.3. Solventes, excipientes e/ou veículos utilizados na extração do derivado. Estas informações devem vir acompanhadas do laudo de análise do fornecedor.

d2.4. Testes de autenticidade (caracterização organoléptica, identificação macroscópica e microscópica);

d2.5. Testes de pureza e integridade, incluindo: cinzas, cinzas insolúveis em ácido clorídrico, umidade, pesquisa de matérias estranhas, pesquisa de contaminantes microbiológicos e de metais pesados. Em caso de utilização de métodos para eliminação de contaminantes, descrever o método e a pesquisa de eventuais alterações da matéria-prima.

d2.6. Análise qualitativa e quantitativa dos princípios ativos e/ou marcadores, quando conhecidos, ou classes de compostos químicos característicos da espécie.

e) Controle de qualidade do produto acabado:

E1. Apresentar a descrição detalhada de todas as metodologias utilizadas no controle de qualidade, com os métodos analíticos devidamente validados para o medicamento, de acordo com o GUIA PARA VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS E BIOANALÍTICOS, indicando a sua fonte bibliográfica ou de desenvolvimento.

E2. Resultado da prospecção (?Screening?) fitoquímica, ou perfil cromatográfico (?Fingerprint?) por cromatografia líquida de alta eficiência - CLAE ou cromatografia gasosa - CG, quando cabível. Apresentar tradução quando o idioma não for inglês ou espanhol;

f) Especificações do material de embalagem primária.

g) Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) emitido pela ANVISA, para a linha de produção na qual o produto classificado como medicamento fitoterápico será fabricado, ou ainda, cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do

certificado de BPFC. Este protocolo será válido desde que a linha de produção pretendida esteja satisfatória na última inspeção para fins de verificação do cumprimento de BPFC realizada.

h) Enviar informações adicionais de acordo com a legislação vigente sobre controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível, quando cabível.

I) No caso de associações, apresentar estudos que justifiquem suas ações terapêuticas e evidência de uso tradicional.

4. Todos os documentos deverão ser encaminhados na forma de uma via impressa assinada na folha final e rubricada em todas as folhas pelo responsável técnico pela empresa. Adicionar cópia de todos os relatórios técnicos em disquete ou CD-ROM, com arquivos no formato arquivo.doc ou outro aceito pela ANVISA.

5. A ANVISA poderá, a qualquer momento e a seu critério, exigir provas adicionais relativas à identidade e qualidade dos componentes, e da segurança e da eficácia de um medicamento, caso ocorram dúvidas ou ocorrências que dêem ensejo a avaliações complementares, mesmo após a concessão do registro.

6. É obrigatório o envio de documentação referente a mais de um local de fabricação, caso a empresa solicite o registro em mais de um local de fabricação concomitantemente. Neste caso deverá ser apresentada a documentação técnica referente a cada local de fabricação.

7. Produtos Importados - Os fabricantes ou seus representantes que pretenderem comercializar medicamentos fitoterápicos produzidos em território estrangeiro, além dos dispositivos anteriores, terão que apresentar:

a) Autorização da empresa fabricante para o registro, representação comercial e uso da marca no Brasil, quando aplicável.

b) Cópia do Certificado de BPFC emitido pela ANVISA para a empresa fabricante, atualizado, por linha de produção.

b.1. No caso da ANVISA ainda não ter realizado inspeção na empresa fabricante, será aceito comprovante do pedido de inspeção sanitária à ANVISA, acompanhado do certificado de boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do país fabricante.

b.2. A ANVISA poderá, conforme legislação específica, efetuar a inspeção da empresa fabricante no país ou bloco de origem.

c) Comprovação do registro do produto, emitida pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país origem. Na impossibilidade, deverá ser apresentada comprovação de comercialização, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado, ou autoridade sanitária internacional.

d) Metodologia de controle de qualidade físico-química, química, microbiológica e biológica que o importador realizará, de acordo com a forma farmacêutica e apresentação: produto terminado, a granel ou na embalagem primária. Caso o método não seja farmacopeico, enviar a validação da metodologia analítica.

e) Cópia do Certificado de BPFC emitido pela ANVISA ou do protocolo do pedido de inspeção para este fim, para a

Revisada em 26.07.11

linha de produção da empresa requerente do registro, quando se tratar de importação de produto a granel ou em sua embalagem primária.

f) Para produtos farmacêuticos importados a granel, na embalagem primária ou terminados, os resultados e avaliação do teste de estabilidade na embalagem final de comercialização devem seguir o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS. Enviar cópia dos resultados originais deste estudo, ficando facultado à empresa o envio da tradução, caso o idioma seja o inglês ou espanhol. A tradução será obrigatória nos demais idiomas. Havendo necessidade de importar amostras, dever-se-á solicitar à ANVISA a devida autorização para esta importação.

g) Contar o prazo de validade do produto importado a granel a partir da data de fabricação do produto no exterior, e não da data de embalagem no Brasil, respeitando o prazo de validade registrado na ANVISA.

h) Todo o material apresentado relativo ao produto, tais como os relatórios de produção e controle de qualidade, e as informações contidas em rótulos, bulas e embalagens, devem estar em idioma português, atendendo à legislação em vigor. Os documentos oficiais em idioma estrangeiro, usados para fins de registro, expedidos pelas autoridades sanitárias, deverão ser acompanhados de tradução juramentada na forma da lei.

8. A segurança de uso e a(s) indicação(ões) terapêutica(s) deverão ser validadas através de uma das três opções abaixo:

8.1. Atingir no mínimo 6 pontos, com estudos publicados entre as obras da "LISTA DE REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS PARA AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE FITOTERÁPICOS?", conferidos de acordo com a escala descrita a seguir:

a) Três (3) pontos a cada inclusão em obra relacionada no Grupo I.

b) Dois (2) pontos a cada inclusão em obra relacionada no Grupo II.

c) Um (1) ponto a cada inclusão em obra relacionada no Grupo III.

d) Meio (0,5) ponto a cada inclusão em publicação técnico-científica, brasileira e/ou internacional, não incluídas nos Grupos I, II e III, que contenha informações relativas à segurança de uso e às indicações terapêuticas propostas. No mínimo 50% da pontuação obtida deverá originar-se de estudos em seres humanos.

Inclusões e alterações à LISTA DE REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS PARA AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE FITOTERÁPICOS serão publicadas periodicamente em função da experiência acumulada pela área de registro de fitoterápicos da ANVISA com apoio de consultores externos.

8.2. Apresentar comprovação de segurança de uso (toxicologia pré-clínica, toxicologia clínica) e de eficácia terapêutica (farmacologia pré-clínica, farmacologia clínica) do medicamento. Os ensaios clínicos deverão atender às exigências estipuladas pelo Conselho Nacional de Saúde - CNS. Os ensaios de toxicologia pré-clínica deverão utilizar como parâmetro mínimo o "GUIA PARA

A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE TOXICIDADE PRÉ-CLÍNICA DE FITOTERÁPICOS?

8.3. Apresentar levantamento bibliográfico (etnofarmacológico e de utilização, documentações tecnicocientíficas ou publicações), que será avaliado consoante os seguintes critérios:

- a) indicação de uso: episódica ou para curtos períodos de tempo;
- b) coerência com relação às indicações terapêuticas propostas;
- c) ausência de risco tóxico ao usuário;
- d) ausência de grupos ou substâncias químicas tóxicas, ou presentes dentro de limites comprovadamente seguros;
- e) comprovação de uso seguro por um período igual ou superior a 20 anos.

9. Caso o medicamento integre a última publicação da LISTA DE REGISTRO SIMPLIFICADO DE FITOTERÁPICOS, nas condições ali definidas, não há necessidade de validar as indicações terapêuticas e a segurança de uso. Esta é uma sistemática simplificada de registro, onde devem ser respeitadas integralmente as especificações citadas: parte usada, padronização, formas de uso, indicações/ações terapêuticas, dose, via de administração, posologia quando descrita e restrição de uso. Poderão ser formuladas outras formas farmacêuticas na mesma via de administração, desde que sejam apresentados os cálculos de equivalência de doses entre as formas extrativas e as formas farmacêuticas propostas. Inclusões à LISTA DE REGISTRO SIMPLIFICADO DE FITOTERÁPICOS serão publicadas periodicamente em função da experiência acumulada pela área de registro de fitoterápicos da ANVISA com apoio de consultores externos.

Capítulo III - DAS MEDIDAS DO PÓS - REGISTRO

1. As alterações de registro devem seguir os procedimentos especificados na GUIA PARA REALIZAÇÃO DE ALTERAÇÕES E INCLUSÕES PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

2. A ANVISA poderá realizar análise de controle, em lotes comercializados, para fins de monitoração da qualidade e conformidade do medicamento com o registrado, em laboratórios oficiais.

3. Decorrido o prazo de validade declarado para o medicamento, a empresa deverá protocolar, na forma de complementação de informações ao processo, relatório de resultados e avaliação final do estudo de estabilidade de longa duração dos três lotes apresentados na submissão, de acordo com o cronograma previamente apresentado, assim como a declaração do prazo de validade e cuidados de conservação definitivos. A falta deste encaminhamento implicará em infração sanitária.

4. Todas as empresas, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro já concedido, deverão apresentar à ANVISA, os seguintes documentos para efeito de renovação:

- a) Formulário de petição devidamente preenchido;
- b) Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso;
- c) Certificado de Responsabilidade Técnica, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.

Revisada em 26.07.11

d) Apresentar cópia de notas fiscais comprovando a comercialização do medicamento em um máximo de 3 (três) notas por forma farmacêutica. Poderá ser apresentada uma declaração referente às apresentações comerciais não comercializadas para as quais a empresa tenha interesse em manter o registro, desde que pelo menos uma apresentação daquela forma farmacêutica tenha sido comercializada. Os Laboratórios Oficiais, quando não houver a produção do medicamento no referido período, deverão apresentar a justificativa da não comercialização.

e) Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) emitido pela ANVISA, para a linha de produção na qual o produto classificado como medicamento fitoterápico será fabricado, ou ainda, cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do certificado de BPFC. Este protocolo será válido desde que a linha de produção pretendida esteja satisfatória na última inspeção para fins de verificação do cumprimento de BPFC realizada.

f) Apresentar comprovante de um sistema de farmacovigilância na empresa para monitorização de falhas terapêuticas e efeitos colaterais indesejáveis, de acordo com legislação específica.

g) A última versão de bula impressa que acompanha o produto em suas embalagens comerciais.

h) Apresentar listagem que contemple todas as alterações e/ou inclusões pós-registro ocorridas durante o último período de validade do registro do produto, acompanhados de cópia do D.O.U., ou na ausência, cópia do(s) protocolo(s) da(s) petição(ões) correspondente(s).

i) Para produtos importados apresentar os respectivos laudos de três lotes importados nos últimos três anos do controle de qualidade físico-químico, químico, microbiológico e biológico, de acordo com a forma farmacêutica, realizado pelo importador no Brasil.

RDC nº 306, de 7/12/2004

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o Art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de dezembro de 2004, considerando as atribuições contidas nos Art. 6º, Art. 7º, inciso III e Art. 8º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a necessidade de aprimoramento, atualização e complementação dos procedimentos contidos na Resolução RDC 33, de 25 de fevereiro de 2003, relativos ao gerenciamento dos resíduos gerados nos serviços de saúde - RSS, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente; considerando que os serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os RSS por eles gerados, atendendo às normas e exigências legais, desde o momento de sua geração até a sua destinação final; considerando que a segregação dos RSS, no momento e local de sua geração, permite reduzir o volume de resíduos perigosos e a incidência de acidentes ocupacionais dentre outros benefícios à saúde pública e ao meio ambiente; considerando a necessidade de disponibilizar informações técnicas aos estabelecimentos de saúde, assim como aos órgãos de vigilância sanitária, sobre as técnicas adequadas de manejo dos RSS, seu gerenciamento e fiscalização; Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, em Anexo a esta Resolução, a ser observado em todo o território nacional, na área pública e privada.

Art. 2º Compete à Vigilância Sanitária dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, com o apoio dos Órgãos de Meio Ambiente, de Limpeza Urbana, e da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, divulgar, orientar e fiscalizar o cumprimento desta Resolução .

Art. 3º A vigilância sanitária dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, visando o cumprimento do Regulamento Técnico, poderão estabelecer normas de caráter supletivo ou complementar, a fim de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º A inobservância do disposto nesta Resolução e seu Regulamento Técnico configura infração sanitária e sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 5º Todos os serviços em funcionamento, abrangidos pelo Regulamento Técnico em anexo, têm prazo máximo de 180 dias para se adequarem aos requisitos nele contidos. A partir da publicação do Regulamento Técnico, os novos

Revisada em 26.07.11

serviços e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades, devem atender na íntegra as exigências nele contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 6º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Resolução ANVISA - RDC n.º. 33, de 25 de fevereiro de 2003.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA
HENRIQUES
ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA O GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - DIRETRIZES GERAIS **CAPÍTULO I - HISTÓRICO**

O Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, publicado inicialmente por meio da RDC ANVISA n.º. 33 de 25 de fevereiro de 2003, submete-se agora a um processo de harmonização das normas federais dos Ministérios do Meio Ambiente por meio do Conselho Nacional de Meio Ambiente/CONAMA e da Saúde através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA referentes ao gerenciamento de RSS.

O encerramento dos trabalhos da Câmara Técnica de Saúde, Saneamento Ambiental e Gestão de Resíduos do CONAMA, originaram a nova proposta técnica de revisão da Resolução CONAMA n.º. 283/2001, como resultado de mais de 1 ano de discussões no Grupo de Trabalho. Este documento embasou os princípios que conduziram à revisão da RDC ANVISA n.º. 33/2003, cujo resultado é este Regulamento Técnico harmonizado com os novos critérios técnicos estabelecidos .

CAPÍTULO II - ABRANGÊNCIA

Este Regulamento aplica-se a todos os geradores de Resíduos de Serviços de Saúde-RSS.

Para efeito deste Regulamento Técnico, definem-se como geradores de RSS todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem, dentre outros similares.

Esta Resolução não se aplica a fontes radioativas seladas, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, e às indústrias de produtos para a saúde, que devem observar as condições específicas do seu licenciamento ambiental.

CAPÍTULO III - GERENCIAMENTO DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

O gerenciamento dos RSS constitui-se em um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais,

com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados, um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente.

O gerenciamento deve abranger todas as etapas de planejamento dos recursos físicos, dos recursos materiais e da capacitação dos recursos humanos envolvidos no manejo dos RSS.

Todo gerador deve elaborar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, baseado nas características dos resíduos gerados e na classificação constante do Apêndice I, estabelecendo as diretrizes de manejo dos RSS.

O PGRSS a ser elaborado deve ser compatível com as normas locais relativas à coleta, transporte e disposição final dos resíduos gerados nos serviços de saúde, estabelecidas pelos órgãos locais responsáveis por estas etapas.

1 - MANEJO: O manejo dos RSS é entendido como a ação de gerenciar os resíduos em seus aspectos intra e extra estabelecimento, desde a geração até a disposição final, incluindo as seguintes etapas:

1.1 - SEGREGAÇÃO - Consiste na separação dos resíduos no momento e local de sua geração, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos.

1.2 - ACONDICIONAMENTO - Consiste no ato de embalar os resíduos segregados, em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam às ações de punctura e ruptura. A capacidade dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo.

1.2.1 - Os resíduos sólidos devem ser acondicionados em saco constituído de material resistente a ruptura e vazamento, impermeável, baseado na NBR 9191/2000 da ABNT, respeitados os limites de peso de cada saco, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

1.2.2 - Os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados e ser resistente ao tombamento.

1.2.3 - Os recipientes de acondicionamento existentes nas salas de cirurgia e nas salas de parto não necessitam de tampa para vedação.

1.2.4 - Os resíduos líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante.

1.3 - IDENTIFICAÇÃO - Consiste no conjunto de medidas que permite o reconhecimento dos resíduos contidos nos sacos e recipientes, fornecendo informações ao correto manejo dos RSS.

1.3.1 - A identificação deve estar aposta nos sacos de acondicionamento, nos recipientes de coleta interna e externa, nos recipientes de transporte interno e externo, e nos locais de armazenamento, em local de fácil visualização, de forma indelével, utilizando-se símbolos, cores e frases, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 7.500 da ABNT, além de outras exigências

relacionadas à identificação de conteúdo e ao risco específico de cada grupo de resíduos.

1.3.2 - A identificação dos sacos de armazenamento e dos recipientes de transporte poderá ser feita por adesivos, desde que seja garantida a resistência destes aos processos normais de manuseio dos sacos e recipientes.

1.3.3 - O Grupo A é identificado pelo símbolo de substância infectante constante na NBR-7500 da ABNT, com rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos

1.3.4 - O Grupo B é identificado através do símbolo de risco associado, de acordo com a NBR 7500 da ABNT e com discriminação de substância química e frases de risco.

1.3.5 - O Grupo C é representado pelo símbolo internacional de presença de radiação ionizante (trifólio de cor magenta) em rótulos de fundo amarelo e contornos pretos, acrescido da expressão REJEITO RADIOATIVO.

1.3.6 - O Grupo E é identificado pelo símbolo de substância infectante constante na NBR-7500 da ABNT, com rótulos de fundo branco, desenho e contornos pretos, acrescido da inscrição de RESÍDUO PERFUROCORTANTE, indicando o risco que apresenta o resíduo

1.4 - TRANSPORTE INTERNO - Consiste no traslado dos resíduos dos pontos de geração até local destinado ao armazenamento temporário ou armazenamento externo com a finalidade de apresentação para a coleta.

1.4.1 - O transporte interno de resíduos deve ser realizado atendendo roteiro previamente definido e em horários não coincidentes com a distribuição de roupas, alimentos e medicamentos, períodos de visita ou de maior fluxo de pessoas ou de atividades. Deve ser feito separadamente de acordo com o grupo de resíduos e em recipientes específicos a cada grupo de resíduos.

1.4.2 - Os recipientes para transporte interno devem ser constituídos de material rígido, lavável, impermeável, provido de tampa articulada ao próprio corpo do equipamento, cantos e bordas arredondados, e serem identificados com o símbolo correspondente ao risco do resíduo neles contidos, de acordo com este Regulamento Técnico. Devem ser providos de rodas revestidas de material que reduza o ruído. Os recipientes com mais de 400 L de capacidade devem possuir válvula de dreno no fundo. O uso de recipientes desprovidos de rodas deve observar os limites de carga permitidos para o transporte pelos trabalhadores, conforme normas reguladoras do Ministério do Trabalho e Emprego.

1.5 - ARMAZENAMENTO TEMPORÁRIO - Consiste na guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados, em local próximo aos pontos de geração, visando agilizar a coleta dentro do estabelecimento e otimizar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto destinado à apresentação para coleta externa. Não poderá ser feito armazenamento temporário com disposição direta dos sacos sobre o piso, sendo obrigatória a conservação dos sacos em recipientes de acondicionamento.

1.5.1- O armazenamento temporário poderá ser dispensado nos casos em que a distância entre o ponto de geração e o armazenamento externo justifiquem.

1.5.2 - A sala para guarda de recipientes de transporte interno de resíduos deve ter pisos e paredes lisas e laváveis, sendo o piso ainda resistente ao tráfego dos recipientes coletores. Deve possuir ponto de iluminação artificial e área suficiente para armazenar, no mínimo, dois recipientes coletores, para o posterior traslado até a área de armazenamento externo. Quando a sala for exclusiva para o armazenamento de resíduos, deve estar identificada como ?SALA DE RESÍDUOS?.

1.5.3 - A sala para o armazenamento temporário pode ser compartilhada com a sala de utilidades. Neste caso, a sala deverá dispor de área exclusiva de no mínimo 2 m², para armazenar, dois recipientes coletores para posterior traslado até a área de armazenamento externo.

1.5.4 - No armazenamento temporário não é permitida a retirada dos sacos de resíduos de dentro dos recipientes ali estacionados.

1.5.5 - Os resíduos de fácil putrefação que venham a ser coletados por período superior a 24 horas de seu armazenamento, devem ser conservados sob refrigeração, e quando não for possível, serem submetidos a outro método de conservação.

1.5.6 - O armazenamento de resíduos químicos deve atender à NBR 12235 da ABNT.

1.6 TRATAMENTO - Consiste na aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos riscos inerentes aos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente. O tratamento pode ser aplicado no próprio estabelecimento gerador ou em outro estabelecimento, observadas nestes casos, as condições de segurança para o transporte entre o estabelecimento gerador e o local do tratamento. Os sistemas para tratamento de resíduos de serviços de saúde devem ser objeto de licenciamento ambiental, de acordo com a Resolução CONAMA nº. 237/1997 e são passíveis de fiscalização e de controle pelos órgãos de vigilância sanitária e de meio ambiente.

1.6.1 - O processo de autoclavagem aplicado em laboratórios para redução de carga microbiana de culturas e estoques de microrganismos está dispensado de licenciamento ambiental, ficando sob a responsabilidade dos serviços que as possuem, a garantia da eficácia dos equipamentos mediante controles químicos e biológicos periódicos devidamente registrados.

1.6.2 - Os sistemas de tratamento térmico por incineração devem obedecer ao estabelecido na Resolução CONAMA nº. 316/2002.

1.7 - ARMAZENAMENTO EXTERNO - Consiste na guarda dos recipientes de resíduos até a realização da etapa de coleta externa, em ambiente exclusivo com acesso facilitado para os veículos coletores.

1.7.1 - No armazenamento externo não é permitida a manutenção dos sacos de resíduos fora dos recipientes ali estacionados.

1.8 COLETA E TRANSPORTE EXTERNOS -Consistem na remoção dos RSS do abrigo de resíduos (armazenamento externo) até a unidade de tratamento ou disposição final, utilizando-se técnicas que garantam a preservação das condições de acondicionamento e a integridade dos trabalhadores, da população e do meio ambiente, devendo Revisada em 26.07.11

estar de acordo com as orientações dos órgãos de limpeza urbana.

1.8.1 - A coleta e transporte externos dos resíduos de serviços de saúde devem ser realizados de acordo com as normas NBR 12.810 e NBR 14652 da ABNT.

1.9 - DISPOSIÇÃO FINAL - Consiste na disposição de resíduos no solo, previamente preparado para recebê-los, obedecendo a critérios técnicos de construção e operação, e com licenciamento ambiental de acordo com a Resolução CONAMA nº.237/97.

Capítulo IV - RESPONSABILIDADES

2. Compete aos serviços geradores de RSS:

2.1. A elaboração do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, obedecendo a critérios técnicos, legislação ambiental, normas de coleta e transporte dos serviços locais de limpeza urbana e outras orientações contidas neste Regulamento.

2.1.1 - Caso o estabelecimento seja composto por mais de um serviço com Alvarás Sanitários individualizados, o PGRSS deverá ser único e contemplar todos os serviços existentes, sob a Responsabilidade Técnica do estabelecimento.

2.1.2 - Manter cópia do PGRSS disponível para consulta sob solicitação da autoridade sanitária ou ambiental competente, dos funcionários, dos pacientes e do público em geral.

2.1.3 -Os serviços novos ou submetidos a reformas ou ampliação devem encaminhar o PGRSS juntamente com o Projeto Básico de Arquitetura para a vigilância sanitária local, quando da solicitação do alvará sanitário.

2.2. A designação de profissional, com registro ativo junto ao seu Conselho de Classe, com apresentação de Anotação de Responsabilidade Técnica-ART, ou Certificado de Responsabilidade Técnica ou documento similar, quando couber, para exercer a função de Responsável pela elaboração e implantação do PGRSS.

2.2.1 - Quando a formação profissional não abranger os conhecimentos necessários, este poderá ser assessorado por equipe de trabalho que detenha as qualificações correspondentes.

2.2.2 - Os serviços que geram rejeitos radioativos devem contar com profissional devidamente registrado pela CNEN nas áreas de atuação correspondentes, conforme a Norma NE 6.01 ou NE 3.03 da CNEN.

2.2.3 - Os dirigentes ou responsáveis técnicos dos serviços de saúde podem ser responsáveis pelo PGRSS, desde que atendam aos requisitos acima descritos.

2.2.4 - O Responsável Técnico dos serviços de atendimento individualizado pode ser o responsável pela elaboração e implantação do PGRSS.

2.3 - A designação de responsável pela coordenação da execução do PGRSS.

2.4 - Prover a capacitação e o treinamento inicial e de forma continuada para o pessoal envolvido no gerenciamento de resíduos, objeto deste Regulamento.

2.5 - Fazer constar nos termos de licitação e de contratação sobre os serviços referentes ao tema desta Resolução e seu Regulamento Técnico, as exigências de comprovação de capacitação e treinamento dos funcionários das firmas prestadoras de serviço de limpeza e conservação que pretendam atuar nos estabelecimentos

de saúde, bem como no transporte, tratamento e disposição final destes resíduos.

2.6 - Requerer às empresas prestadoras de serviços terceirizados a apresentação de licença ambiental para o tratamento ou disposição final dos resíduos de serviços de saúde, e documento de cadastro emitido pelo órgão responsável de limpeza urbana para a coleta e o transporte dos resíduos.

2.7 - Requerer aos órgãos públicos responsáveis pela execução da coleta, transporte, tratamento ou disposição final dos resíduos de serviços de saúde, documentação que identifique a conformidade com as orientações dos órgãos de meio ambiente.

2.8 - Manter registro de operação de venda ou de doação dos resíduos destinados à reciclagem ou compostagem, obedecendo os itens 13.3.2 e 13.3.3 deste Regulamento. Os registros devem ser mantidos até a inspeção subsequente.

3 - A responsabilidade, por parte dos detentores de registro de produto que gere resíduo classificado no Grupo B, de fornecer informações documentadas referentes ao risco inerente do manejo e disposição final do produto ou do resíduo. Estas informações devem acompanhar o produto até o gerador do resíduo.

3.1 - Os detentores de registro de medicamentos devem ainda manter atualizada, junto à Gerência Geral de Medicamentos/GGMED/ANVISA, listagem de seus produtos que, em função de seu princípio ativo e forma farmacêutica, não oferecem riscos de manejo e disposição final. Devem informar o nome comercial, o princípio ativo, a forma farmacêutica e o respectivo registro do produto. Essa listagem ficará disponível no endereço eletrônico da ANVISA, para consulta dos geradores de resíduos.

Capítulo V - PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - PGRSS

4 - Compete a todo gerador de RSS elaborar seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS;

4.1. O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde é o documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

O PGRSS deve contemplar ainda:

4.1.1. Caso adote a reciclagem de resíduos para os Grupos B ou D, a elaboração, o desenvolvimento e a implantação de práticas, de acordo com as normas dos órgãos ambientais e demais critérios estabelecidos neste Regulamento.

4.1.2. Caso possua Instalação Radiativa, o atendimento às disposições contidas na norma CNEN-NE 6.05, de acordo com a especificidade do serviço.

4.1.3. As medidas preventivas e corretivas de controle integrado de insetos e roedores.

4.1.4. As rotinas e processos de higienização e limpeza em vigor nos serviços, definidos pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar-CCIH ou por setor específico.

4.1.5. O atendimento às orientações e regulamentações estaduais, municipais ou do Distrito Federal, no que diz respeito ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Revisada em 26.07.11

4.1.6. As ações a serem adotadas em situações de emergência e acidentes.

4.1.7. As ações referentes aos processos de prevenção de saúde do trabalhador.

4.1.8. Para serviços com sistema próprio de tratamento de RSS, o registro das informações relativas ao monitoramento destes resíduos, de acordo com a periodicidade definida no licenciamento ambiental. Os resultados devem ser registrados em documento próprio e mantidos em local seguro durante cinco anos.

4.1.9 - O desenvolvimento e a implantação de programas de capacitação abrangendo todos os setores geradores de RSS, os setores de higienização e limpeza, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH, Comissões Internas de Biossegurança, os Serviços de Engenharia de Segurança e Medicina no Trabalho - SESMT, Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - CIPA, em consonância com o item 18 deste Regulamento e com as legislações de saúde, ambiental e de normas da CNEN, vigentes.

4.2 - Compete ainda ao gerador de RSS monitorar e avaliar seu PGRSS, considerando;

4.2.1 - O desenvolvimento de instrumentos de avaliação e controle, incluindo a construção de indicadores claros, objetivos, auto-explicativos e confiáveis, que permitam acompanhar a eficácia do PGRSS implantado.

4.2.2 - A avaliação referida no item anterior deve ser realizada levando-se em conta, no mínimo, os seguintes indicadores:

? Taxa de acidentes com resíduo perfurocortante

? Variação da geração de resíduos

? Variação da proporção de resíduos do Grupo A

? Variação da proporção de resíduos do Grupo B

? Variação da proporção de resíduos do Grupo D

? Variação da proporção de resíduos do Grupo E

? Variação do percentual de reciclagem

4.2.3 - Os indicadores devem ser produzidos no momento da implantação do PGRSS e posteriormente com frequência anual.

4.2.4 - A ANVISA publicará regulamento orientador para a construção dos indicadores mencionados no item 4.2.2.

CAPÍTULO VI - MANEJO DE RSS

Para fins de aplicabilidade deste Regulamento, o manejo dos RSS nas fases de Acondicionamento, Identificação, Armazenamento Temporário e Destinação Final, será tratado segundo a classificação dos resíduos constante do Apêndice I

5 - GRUPO A1

5.1 - culturas e estoques de microrganismos resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética. Estes resíduos não podem deixar a unidade geradora sem tratamento prévio.

5.1.1 - Devem ser inicialmente acondicionados de maneira compatível com o processo de tratamento a ser utilizado.

5.1.2 - Devem ser submetidos a tratamento, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da

carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV).

5.1.3 - Após o tratamento, devem ser acondicionados da seguinte forma:

5.1.3.1 - Se não houver descaracterização física das estruturas, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.1.3.2 - Havendo descaracterização física das estruturas, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.2 - Resíduos resultantes de atividades de vacinação com microorganismos vivos ou atenuados, incluindo frascos de vacinas com expiração do prazo de validade, com conteúdo inutilizado, vazios ou com restos do produto, agulhas e seringas. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

5.2.1 - Devem ser submetidos a tratamento, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV).

5.2.2 - Os resíduos provenientes de campanha de vacinação e atividade de vacinação em serviço público de saúde, quando não puderem ser submetidos ao tratamento em seu local de geração, devem ser recolhidos e devolvidos às Secretarias de Saúde responsáveis pela distribuição, em recipiente rígido, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa e devidamente identificado, de forma a garantir o transporte seguro até a unidade de tratamento.

5.2.3 - Os demais serviços devem tratar estes resíduos conforme o item 5.2.1 em seu local de geração.

5.2.4 - Após o tratamento, devem ser acondicionados da seguinte forma:

5.2.4.1 - Se não houver descaracterização física das estruturas, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.2.4.2 - Havendo descaracterização física das estruturas, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.3 - Resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes Classe de Risco 4 (Apêndice II), microorganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

5.3.1 - A manipulação em ambiente laboratorial de pesquisa, ensino ou assistência deve seguir as orientações contidas na publicação do Ministério da Saúde - Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico, correspondente aos respectivos microorganismos.

5.3.2 - Devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco vermelho, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.3.3 - Devem ser submetidos a tratamento utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da

Revisada em 26.07.11

carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice V).

5.3.4 - Após o tratamento, devem ser acondicionados da seguinte forma:

5.3.4.1 - Se não houver descaracterização física das estruturas, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.3.4.2 - Havendo descaracterização física das estruturas, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.4 - Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta; sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

5.4.1 - Devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco vermelho, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

5.4.2 - Devem ser submetidos a tratamento utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV) e que desestruem as suas características físicas, de modo a se tornarem irreconhecíveis.

5.4.3 - Após o tratamento, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D.

5.4.4 - Caso o tratamento previsto no item 5.4.2 venha a ser realizado fora da unidade geradora, o acondicionamento para transporte deve ser em recipiente rígido, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa provida de controle de fechamento e devidamente identificado, conforme item 1.3.3, de forma a garantir o transporte seguro até a unidade de tratamento.

5.4.5 - As bolsas de hemocomponentes contaminadas poderão ter a sua utilização autorizada para finalidades específicas tais como ensaios de proficiência e confecção de produtos para diagnóstico de uso in vitro, de acordo com Regulamento Técnico a ser elaborado pela ANVISA. Caso não seja possível a utilização acima, devem ser submetidas a processo de tratamento conforme definido no item 5.4.2.

5.4.6 - As sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, podem ser descartadas diretamente no sistema de coleta de esgotos, desde que atendam respectivamente as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

6 - GRUPO A2

6.1 - Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microorganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação,

que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica. Devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

6.1.1 - Devem ser inicialmente acondicionados de maneira compatível com o processo de tratamento a ser utilizado. Quando houver necessidade de fracionamento, em função do porte do animal, a autorização do órgão de saúde competente deve obrigatoriamente constar do PGRSS.

6.1.2 - Resíduos contendo microrganismos com alto risco de transmissibilidade e alto potencial de letalidade (Classe de risco 4) devem ser submetidos, no local de geração, a processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV) e posteriormente encaminhados para tratamento térmico por incineração.

6.1.3 - Os resíduos não enquadrados no item 6.1.2 devem ser tratados utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV). O tratamento pode ser realizado fora do local de geração, mas os resíduos não podem ser encaminhados para tratamento em local externo ao serviço.

6.1.4 - Após o tratamento dos resíduos do item 6.1.3, estes podem ser encaminhados para aterro sanitário licenciado ou local devidamente licenciado para disposição final de RSS, ou sepultamento em cemitério de animais.

6.1.5 - Quando encaminhados para disposição final em aterro sanitário licenciado, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3 e a inscrição de "PEÇAS ANATÔMICAS DE ANIMAIS".

7 - GRUPO A3

7.1 - Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou seus familiares.

7.1.1 - Após o registro no local de geração, devem ser encaminhados para:

I - Sepultamento em cemitério, desde que haja autorização do órgão competente do Município, do Estado ou do Distrito Federal ou;

II - Tratamento térmico por incineração ou cremação, em equipamento devidamente licenciado para esse fim.

7.1.2 - Se forem encaminhados para sistema de tratamento, devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco vermelho, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3 e a inscrição "PEÇAS ANATÔMICAS".

7.1.3 - O órgão ambiental competente nos Estados, Municípios e Distrito Federal pode aprovar outros processos alternativos de destinação.

8 - GRUPO A4

8.1 - Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores; filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares; sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons; tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo; recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenham sangue ou líquidos corpóreos na forma livre; peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anátomo-patológicos ou de confirmação diagnóstica; carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações; cadáveres de animais provenientes de serviços de assistência; Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.

8.1.1 - Estes resíduos podem ser dispostos, sem tratamento prévio, em local devidamente licenciado para disposição final de RSS.

8.1.2 - Devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme item 1.3.3.

9 - GRUPO A5

9.1 - Órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com príons.

9.1.1 - Devem sempre ser encaminhados a sistema de incineração, de acordo com o definido na RDC ANVISA nº 305/2002.

9.1.2 - Devem ser acondicionados conforme o item 1.2, em saco vermelho, que devem ser substituídos após cada procedimento e identificados conforme item 1.3.3. Devem ser utilizados dois sacos como barreira de proteção, com preenchimento somente até 2/3 de sua capacidade, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

10 - Os resíduos do Grupo A, gerados pelos serviços de assistência domiciliar, devem ser acondicionados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade, de acordo com este Regulamento, e encaminhados ao estabelecimento de saúde de referência.

11 - GRUPO B

11.1 - As características dos riscos destas substâncias são as contidas na Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ, conforme NBR 14725 da ABNT e Decreto/PR 2657/98.

11.1.1 - A FISPQ não se aplica aos produtos farmacêuticos e cosméticos.

11.2 - Resíduos químicos que apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser submetidos a tratamento ou disposição final específicos.

11.2.1 - Resíduos químicos no estado sólido, quando não tratados, devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos - Classe I.

11.2.2 - Resíduos químicos no estado líquido devem ser submetidos a tratamento específico, sendo vedado o seu encaminhamento para disposição final em aterros.

11.2.3 - Os resíduos de substâncias químicas constantes do Apêndice VI, quando não fizerem parte de mistura química, devem ser obrigatoriamente segregados e acondicionados de forma isolada

11.3 - Devem ser acondicionados observadas as exigências de compatibilidade química dos resíduos entre si (Apêndice V), assim como de cada resíduo com os materiais das embalagens de forma a evitar reação química entre os componentes do resíduo e da embalagem, enfraquecendo ou deteriorando a mesma, ou a possibilidade de que o material da embalagem seja permeável aos componentes do resíduo.

11.3.1 - Quando os recipientes de acondicionamento forem constituídos de PEAD, deverá ser observada a compatibilidade constante do Apêndice VII.

11.4- Quando destinados à reciclagem ou reaproveitamento, devem ser acondicionados em recipientes individualizados, observadas as exigências de compatibilidade química do resíduo com os materiais das embalagens de forma a evitar reação química entre os componentes do resíduo e da embalagem, enfraquecendo ou deteriorando a mesma, ou a possibilidade de que o material da embalagem seja permeável aos componentes do resíduo.

11.5 - Os resíduos líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante. Devem ser identificados de acordo com o item 1.3.4 deste Regulamento Técnico.

11.6 - Os resíduos sólidos devem ser acondicionados em recipientes de material rígido, adequados para cada tipo de substância química, respeitadas as suas características físico-químicas e seu estado físico, e identificados de acordo com o item 1.3.4 deste Regulamento Técnico.

11.7- As embalagens secundárias não contaminadas pelo produto devem ser fisicamente descaracterizadas e acondicionadas como Resíduo do Grupo D, podendo ser encaminhadas para processo de reciclagem.

11.8- As embalagens e materiais contaminados por substâncias caracterizadas no item 11.2 deste Regulamento devem ser tratados da mesma forma que a substância que as contaminou.

11.9 - Os resíduos gerados pelos serviços de assistência domiciliar, devem ser acondicionados, identificados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade, de acordo com este Regulamento, e encaminhados ao estabelecimento de saúde de referência.

11.10 - As excretas de pacientes tratados com quimioterápicos antineoplásicos podem ser eliminadas no esgoto, desde que haja Sistema de Tratamento de Esgotos na região onde se encontra o serviço. Caso não exista

tratamento de esgoto, devem ser submetidas a tratamento prévio no próprio estabelecimento.

11.11 - Resíduos de produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossuppressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos, devem ter seu manuseio conforme o item 11.2.

11.12 - Os resíduos de produtos e de insumos farmacêuticos, sujeitos a controle especial, especificados na Portaria MS 344/98 e suas atualizações devem atender à legislação sanitária em vigor.

11.13 - Os reveladores utilizados em radiologia podem ser submetidos a processo de neutralização para alcançarem pH entre 7 e 9, sendo posteriormente lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

11.14- Os fixadores usados em radiologia podem ser submetidos a processo de recuperação da prata ou então serem submetidos ao constante do item 11.16.

11.15 - O descarte de pilhas, baterias e acumuladores de carga contendo Chumbo (Pb), Cádmio (Cd) e Mercúrio (Hg) e seus compostos, deve ser feito de acordo com a Resolução CONAMA nº. 257/1999.

11.16- Os demais resíduos sólidos contendo metais pesados podem ser encaminhados a Aterro de Resíduos Perigosos-Classe I ou serem submetidos a tratamento de acordo com as orientações do órgão local de meio ambiente, em instalações licenciadas para este fim. Os resíduos líquidos deste grupo devem seguir orientações específicas dos órgãos ambientais locais.

11.17 - Os resíduos contendo Mercúrio (Hg) devem ser acondicionados em recipientes sob selo d'água e encaminhados para recuperação.

11.18 - Resíduos químicos que não apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente

11.18.1 - Não necessitam de tratamento, podendo ser submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem.

11.18.2 - Resíduos no estado sólido, quando não submetidos à reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser encaminhados para sistemas de disposição final licenciados.

11.18.3 - Resíduos no estado líquido podem ser lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam respectivamente as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

11.19 - Os resíduos de produtos ou de insumos farmacêuticos que, em função de seu princípio ativo e forma farmacêutica, não oferecem risco à saúde e ao meio ambiente, conforme definido no item 3.1, quando descartados por serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos, devem atender ao disposto no item 11.18.

11.20 - Os resíduos de produtos cosméticos, quando descartados por farmácias, drogarias e distribuidores ou quando apreendidos, devem ter seu manuseio conforme o

item 11.2 ou 11.18, de acordo com a substância química de maior risco e concentração existente em sua composição, independente da forma farmacêutica.

11.21- Os resíduos químicos dos equipamentos automáticos de laboratórios clínicos e dos reagentes de laboratórios clínicos, quando misturados, devem ser avaliados pelo maior risco ou conforme as instruções contidas na FISPQ e tratados conforme o item 11.2 ou 11.18.

12 - GRUPO C

12.1 - Os rejeitos radioativos devem ser segregados de acordo com a natureza física do material e do radionuclídeo presente, e o tempo necessário para atingir o limite de eliminação, em conformidade com a norma NE - 6.05 da CNEN. Os rejeitos radioativos não podem ser considerados resíduos até que seja decorrido o tempo de decaimento necessário ao atingimento do limite de eliminação.

12.1.1 - Os rejeitos radioativos sólidos devem ser acondicionados em recipientes de material rígido, forrados internamente com saco plástico resistente e identificados conforme o item 12.2 deste Regulamento.

12.1.2 - Os rejeitos radioativos líquidos devem ser acondicionados em frascos de até dois litros ou em bombonas de material compatível com o líquido armazenado, sempre que possível de plástico, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada, vedante, acomodados em bandejas de material inquebrável e com profundidade suficiente para conter, com a devida margem de segurança, o volume total do rejeito, e identificados conforme o item 10.2 deste Regulamento.

12.1.3 - Os materiais perfurocortantes contaminados com radionuclídeos, devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso, em recipientes estanques, rígidos, com tampa, devidamente identificados, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.

12.2 - IDENTIFICAÇÃO:

12.2.1 - O Grupo C é representado pelo símbolo internacional de presença de radiação ionizante (trifólio de cor magenta) em rótulos de fundo amarelo e contornos pretos, acrescido da expressão REJEITO RADIOATIVO, indicando o principal risco que apresenta aquele material, além de informações sobre o conteúdo, nome do elemento radioativo, tempo de decaimento, data de geração, nome da unidade geradora, conforme norma da CNEN NE 6.05 e outras que a CNEN determinar.

12.2.2 - Os recipientes para os materiais perfurocortantes contaminados com radionuclídeo devem receber a inscrição de "PERFUROCORTANTE" e a inscrição REJEITO RADIOATIVO, e demais informações exigidas.

12.2.3 - Após o decaimento do elemento radioativo a níveis do limite de eliminação estabelecidos pela norma CNEN NE 6.05, o rótulo de REJEITO RADIOATIVO deve ser retirado e substituído por outro rótulo, de acordo com o Grupo do resíduo em que se enquadrar.

12.2.4 - O recipiente com rodas de transporte interno de rejeitos radioativos, além das especificações contidas no item 1.3 deste Regulamento, deve ser provido de recipiente com sistema de blindagem com tampa para acomodação de Revisada em 26.07.11

sacos de rejeitos radioativos, devendo ser monitorado a cada operação de transporte e ser submetido à descontaminação, quando necessário. Independente de seu volume, não poderá possuir válvula de drenagem no fundo. Deve conter identificação com inscrição, símbolo e cor compatíveis com o resíduo do Grupo C.

12.3 - TRATAMENTO:

12.3.1 - O tratamento dispensado aos rejeitos do Grupo C - Rejeitos Radioativos é o armazenamento, em condições adequadas, para o decaimento do elemento radioativo. O objetivo do armazenamento para decaimento é manter o radionuclídeo sob controle até que sua atividade atinja níveis que permitam liberá-lo como resíduo não radioativo. Este armazenamento poderá ser realizado na própria sala de manipulação ou em sala específica, identificada como sala de decaimento. A escolha do local de armazenamento, considerando as meia-vidas, as atividades dos elementos radioativos e o volume de rejeito gerado, deverá estar definida no Plano de Radioproteção da Instalação, em conformidade com a norma NE - 6.05 da CNEN. Para serviços com atividade em Medicina Nuclear, observar ainda a norma NE - 3.05 da CNEN.

12.3.2 - Os resíduos do Grupo A de fácil putrefação, contaminados com radionuclídeos, depois de atendido os respectivos itens de acondicionamento e identificação de rejeito radioativo, devem observar as condições de conservação mencionadas no item 1.5.5, durante o período de decaimento do elemento radioativo.

12.3.3 - O tratamento preliminar das excretas de seres humanos e de animais submetidos à terapia ou a experimentos com radioisótopos deve ser feito de acordo com os procedimentos constantes no Plano de Radioproteção.

12.3.4 - As sobras de alimentos provenientes de pacientes submetidos à terapia com Iodo 131, depois de atendidos os respectivos itens de acondicionamento e identificação de rejeito radioativo, devem observar as condições de conservação mencionadas no item 1.5.5 durante o período de decaimento do elemento radioativo. Alternativamente, poderá ser adotada a metodologia de trituração destes alimentos na sala de decaimento, com direcionamento para o sistema de esgotos, desde que haja Sistema de Tratamento de Esgotos na região onde se encontra a unidade.

12.3.5 - O tratamento para decaimento deverá prever mecanismo de blindagem de maneira a garantir que a exposição ocupacional esteja de acordo com os limites estabelecidos na norma NE-3.01 da CNEN. Quando o tratamento for realizado na área de manipulação, devem ser utilizados recipientes blindados individualizados. Quando feito em sala de decaimento, esta deve possuir paredes blindadas ou os rejeitos radioativos devem estar acondicionados em recipientes individualizados com blindagem.

12.3.6 - Para serviços que realizem atividades de Medicina Nuclear e possuam mais de 3 equipamentos de diagnóstico ou pelo menos 1 quarto terapêutico, o armazenamento para decaimento será feito em uma sala de decaimento de rejeitos radioativos com no mínimo 4 m², com os rejeitos acondicionados de acordo com o estabelecido no item 12.1 deste Regulamento.

12.3.7 - A sala de decaimento de rejeitos radioativos deve ter o seu acesso controlado. Deve estar sinalizada com o símbolo internacional de presença de radiação ionizante e de área de acesso restrito, dispondo de meios para garantir condições de segurança contra ação de eventos induzidos por fenômenos naturais e estar de acordo com o Plano de Radioproteção aprovado pela CNEN para a instalação.

12.3.8 - O limite de eliminação para rejeitos radioativos sólidos é de 75 Bq/g, para qualquer radionuclídeo, conforme estabelecido na norma NE 6.05 da CNEN. Na impossibilidade de comprovar-se a obediência a este limite, recomenda-se aguardar o decaimento do radionuclídeo até níveis comparáveis à radiação de fundo.

12.3.9 - A eliminação de rejeitos radioativos líquidos no sistema de esgoto deve ser realizada em quantidades absolutas e concentrações inferiores às especificadas na norma NE-6.05 da CNEN, devendo esses valores ser parte integrante do plano de gerenciamento.

12.3.10 - A eliminação de rejeitos radioativos gasosos na atmosfera deve ser realizada em concentrações inferiores às especificadas na norma NE-6.05 da CNEN, mediante prévia autorização da CNEN.

12.3.11 - O transporte externo de rejeitos radioativos, quando necessário, deve seguir orientação prévia específica da Comissão Nacional de Energia Nuclear/CNEN.

13 - GRUPO D

13.1 - ACONDICIONAMENTO

13.1.1 - Devem ser acondicionados de acordo com as orientações dos serviços locais de limpeza urbana, utilizando-se sacos impermeáveis, contidos em recipientes e receber identificação conforme o item 13.2 deste Regulamento.

13.1.2 - Os cadáveres de animais podem ter acondicionamento e transporte diferenciados, de acordo com o porte do animal, desde que submetidos à aprovação pelo órgão de limpeza urbana, responsável pela coleta, transporte e disposição final deste tipo de resíduo.

13.2 - IDENTIFICAÇÃO :

13.2.1 - Para os resíduos do Grupo D, destinados à reciclagem ou reutilização, a identificação deve ser feita nos recipientes e nos abrigos de guarda de recipientes, usando código de cores e suas correspondentes nomeações, baseadas na Resolução CONAMA nº. 275/2001, e símbolos de tipo de material reciclável :

I - azul - PAPÉIS

II - amarelo - METAIS

III - verde - VIDROS

IV - vermelho - PLÁSTICOS

V - marrom - RESÍDUOS ORGÂNICOS

13.2.2 - Para os demais resíduos do Grupo D deve ser utilizada a cor cinza nos recipientes.

13.2.3 - Caso não exista processo de segregação para reciclagem, não existe exigência para a padronização de cor destes recipientes.

13.2.3 - São admissíveis outras formas de segregação, acondicionamento e identificação dos recipientes destes resíduos para fins de reciclagem, de acordo com as características específicas das rotinas de cada serviço, devendo estar contempladas no PGRSS

13.3 - TRATAMENTO

13.3.1- Os resíduos líquidos provenientes de esgoto e de águas servidas de estabelecimento de saúde devem ser tratados antes do lançamento no corpo receptor ou na rede coletora de esgoto, sempre que não houver sistema de tratamento de esgoto coletivo atendendo a área onde está localizado o serviço, conforme definido na RDC ANVISA nº. 50/2002.

13.3.2 - Os resíduos orgânicos, flores, resíduos de podas de árvore e jardinagem, sobras de alimento e de pré-preparo desses alimentos, restos alimentares de refeitórios e de outros que não tenham mantido contato com secreções, excreções ou outro fluido corpóreo, podem ser encaminhados ao processo de compostagem.

13.3.3 - Os restos e sobras de alimentos citados no item 13.3.2 só podem ser utilizados para fins de ração animal, se forem submetidos ao processo de tratamento que garanta a inocuidade do composto, devidamente avaliado e comprovado por órgão competente da Agricultura e de Vigilância Sanitária do Município, Estado ou do Distrito Federal.

14 - GRUPO E

14.1 - Os materiais perfurocortantes devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso ou necessidade de descarte, em recipientes, rígidos, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificados, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 13853/97 da ABNT, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, quando descartáveis, sendo proibido reencapá-las ou proceder a sua retirada manualmente.

14.2 - O volume dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária deste tipo de resíduo.

14.3 - Os recipientes mencionados no item 14.1 devem ser descartados quando o preenchimento atingir 2/3 de sua capacidade ou o nível de preenchimento ficar a 5 (cinco) cm de distância da boca do recipiente, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

14.4 - Os resíduos do Grupo E, gerados pelos serviços de assistência domiciliar, devem ser acondicionados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade, de acordo com este Regulamento, e encaminhados ao estabelecimento de saúde de referência.

14.5 - Os recipientes devem estar identificados de acordo com o item 1.3.6, com símbolo internacional de risco biológico, acrescido da inscrição de "PERFUROCORTANTE" e os riscos adicionais, químico ou radiológico.

14.6 - O armazenamento temporário, o transporte interno e o armazenamento externo destes resíduos podem ser feitos nos mesmos recipientes utilizados para o Grupo A.

14.7 - TRATAMENTO

14.7.1 - Os resíduos perfurocortantes contaminados com agente biológico Classe de Risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de

transmissão seja desconhecido, devem ser submetidos a tratamento, utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV).

14.7.2 - Dependendo da concentração e volume residual de contaminação por substâncias químicas perigosas, estes resíduos devem ser submetidos ao mesmo tratamento dado à substância contaminante.

14.7.3 - Os resíduos contaminados com radionuclídeos devem ser submetidos ao mesmo tempo de decaimento do material que o contaminou, conforme orientações constantes do item 12.3.

14.7.4 - As seringas e agulhas utilizadas em processos de assistência à saúde, inclusive as usadas na coleta laboratorial de amostra de paciente e os demais resíduos perfurocortantes não necessitam de tratamento.

As etapas seguintes do manejo dos RSS serão abordadas por processo, por abrangerem mais de um tipo de resíduo em sua especificação, e devem estar em conformidade com a Resolução CONAMA nº. 283/2001

15 - ARMAZENAMENTO EXTERNO

15.1 - O armazenamento externo, denominado de abrigo de resíduos, deve ser construído em ambiente exclusivo, com acesso externo facilitado à coleta, possuindo, no mínimo, 01 ambiente separado para atender o armazenamento de recipientes de resíduos do Grupo A juntamente com o Grupo E e 01 ambiente para o Grupo D. O abrigo deve ser identificado e restrito aos funcionários do gerenciamento de resíduos, ter fácil acesso para os recipientes de transporte e para os veículos coletores. Os recipientes de transporte interno não podem transitar pela via pública externa à edificação para terem acesso ao abrigo de resíduos.

15.2 - O abrigo de resíduos deve ser dimensionado de acordo com o volume de resíduos gerados, com capacidade de armazenamento compatível com a periodicidade de coleta do sistema de limpeza urbana local. O piso deve ser revestido de material liso, impermeável, lavável e de fácil higienização. O fechamento deve ser constituído de alvenaria revestida de material liso, lavável e de fácil higienização, com aberturas para ventilação, de dimensão equivalente a, no mínimo, 1/20 (um vigésimo) da área do piso, com tela de proteção contra insetos.

15.3- O abrigo referido no item 15.2 deste Regulamento deve ter porta provida de tela de proteção contra roedores e vetores, de largura compatível com as dimensões dos recipientes de coleta externa, pontos de iluminação e de água, tomada elétrica, canaletas de escoamento de águas servidas direcionadas para a rede de esgoto do estabelecimento e ralo sifonado com tampa que permita a sua vedação.

15.4- Os resíduos químicos do Grupo B devem ser armazenados em local exclusivo com dimensionamento compatível com as características quantitativas e qualitativas dos resíduos gerados.

15.5 - O abrigo de resíduos do Grupo B, quando necessário, deve ser projetado e construído em alvenaria, fechado, dotado apenas de aberturas para ventilação adequada, com tela de proteção contra insetos. Ter piso e paredes revestidos internamente de material resistente, impermeável e lavável, Revisada em 26.07.11

com acabamento liso. O piso deve ser inclinado, com caimento indicando para as canaletas. Deve possuir sistema de drenagem com ralo sifonado provido de tampa que permita a sua vedação. Possuir porta dotada de proteção inferior para impedir o acesso de vetores e roedores.

15.6 - O abrigo de resíduos do Grupo B deve estar identificado, em local de fácil visualização, com sinalização de segurança-RESÍDUOS QUÍMICOS, com símbolo baseado na norma NBR 7500 da ABNT.

15.7 - O armazenamento de resíduos perigosos deve contemplar ainda as orientações contidas na norma NBR 12.235 da ABNT.

15.8- O abrigo de resíduos deve possuir área específica de higienização para limpeza e desinfecção simultânea dos recipientes coletores e demais equipamentos utilizados no manejo de RSS. A área deve possuir cobertura, dimensões compatíveis com os equipamentos que serão submetidos à limpeza e higienização, piso e paredes lisos, impermeáveis, laváveis, ser provida de pontos de iluminação e tomada elétrica, ponto de água, preferencialmente quente e sob pressão, canaletas de escoamento de águas servidas direcionadas para a rede de esgotos do estabelecimento e ralo sifonado provido de tampa que permita a sua vedação.

15.9 - O trajeto para o traslado de resíduos desde a geração até o armazenamento externo deve permitir livre acesso dos recipientes coletores de resíduos, possuir piso com revestimento resistente à abrasão, superfície plana, regular, antiderrapante e rampa, quando necessária, com inclinação de acordo com a RDC ANVISA nº. 50/2002.

15.10 - O estabelecimento gerador de RSS cuja geração semanal de resíduos não exceda a 700 L e a diária não exceda a 150 L, pode optar pela instalação de um abrigo reduzido exclusivo, com as seguintes características:

? Ser construído em alvenaria, fechado, dotado apenas de aberturas teladas para ventilação, restrita a duas aberturas de 10X20 cm cada uma delas, uma a 20 cm do piso e a outra a 20 cm do teto, abrindo para a área externa. A critério da autoridade sanitária, estas aberturas podem dar para áreas internas da edificação;

? Piso, paredes, porta e teto de material liso, impermeável e lavável. Caimento de piso para ao lado oposto ao da abertura com instalação de ralo sifonado ligado à instalação de esgoto sanitário do serviço.

? Identificação na porta com o símbolo de acordo com o tipo de resíduo armazenado;

? Ter localização tal que não abra diretamente para a área de permanência de pessoas e, circulação de público, dando-se preferência a locais de fácil acesso à coleta externa e próxima a áreas de guarda de material de limpeza ou expurgo.

CAPÍTULO VII - SEGURANÇA OCUPACIONAL

16 - O pessoal envolvido diretamente com os processos de higienização, coleta, transporte, tratamento, e armazenamento de resíduos, deve ser submetido a exame médico admissional, periódico, de retorno ao trabalho, de mudança de função e demissional, conforme estabelecido no PCMSO da Portaria 3214 do MTE ou em legislação específica para o serviço público

16.1 - Os trabalhadores devem ser imunizados em conformidade com o Programa Nacional de Imunização-PNI, devendo ser obedecido o calendário previsto neste programa ou naquele adotado pelo estabelecimento.

16.2 - Os trabalhadores imunizados devem realizar controle laboratorial sorológico para avaliação da resposta imunológica..

17 - Os exames a que se refere o item anterior devem ser realizados de acordo com as Normas Reguladoras-NRs do Ministério do Trabalho e Emprego .

18 - O pessoal envolvido diretamente com o gerenciamento de resíduos deve ser capacitado na ocasião de sua admissão e mantido sob educação continuada para as atividades de manejo de resíduos, incluindo a sua responsabilidade com higiene pessoal, dos materiais e dos ambientes.

18.1- A capacitação deve abordar a importância da utilização correta de equipamentos de proteção individual - uniforme, luvas, avental impermeável, máscara, botas e óculos de segurança específicos a cada atividade, bem como a necessidade de mantê-los em perfeita higiene e estado de conservação.

19 - Todos os profissionais que trabalham no serviço, mesmo os que atuam temporariamente ou não estejam diretamente envolvidos nas atividades de gerenciamento de resíduos, devem conhecer o sistema adotado para o gerenciamento de RSS, a prática de segregação de resíduos, reconhecer os símbolos, expressões, padrões de cores adotados, conhecer a localização dos abrigos de resíduos, entre outros fatores indispensáveis à completa integração ao PGRSS.

20 - Os serviços geradores de RSS devem manter um programa de educação continuada, independente do vínculo empregatício existente, que deve contemplar dentre outros temas:

? - Noções gerais sobre o ciclo da vida dos materiais;

? - Conhecimento da legislação ambiental, de limpeza pública e de vigilância sanitária relativas aos RSS;

? - Definições, tipo e classificação dos resíduos e potencial de risco do resíduo;

? - Sistema de gerenciamento adotado internamente no estabelecimento;

? - Formas de reduzir a geração de resíduos e reutilização de materiais;

? - Conhecimento das responsabilidades e de tarefas;

? - Identificação das classes de resíduos;

? - Conhecimento sobre a utilização dos veículos de coleta;

? - Orientações quanto ao uso de Equipamentos de Proteção Individual-EPI e Coletiva-EPC;

? - Orientações sobre biossegurança (biológica, química e radiológica);

? - Orientações quanto à higiene pessoal e dos ambientes;

? - Orientações especiais e treinamento em proteção radiológica quando houver rejeitos radioativos;

? - Providências a serem tomadas em caso de acidentes e de situações emergenciais;

? - Visão básica do gerenciamento dos resíduos sólidos no município;

? - Noções básicas de controle de infecção e de contaminação química.

20.1 - Os programas de educação continuada podem ser desenvolvidos sob a forma de consorciamento entre os diversos estabelecimentos existentes na localidade.

21 - Todos os atos normativos mencionados neste Regulamento, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automaticamente atualizada em relação ao ato de origem.

Apêndice I

Classificação

GRUPO A

Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção.

A1

- Culturas e estoques de microrganismos; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; descarte de vacinas de microrganismos vivos ou atenuados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética.

- Resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido.

- Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta.

- Sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

A2

- Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica.

A3

- Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou familiares.

A4

- Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores, quando descartados.

- Filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares.

- Sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de

conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons.

- Resíduos de tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, liposcultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo.

- Recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

- Peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anatomo-patológicos ou de confirmação diagnóstica.

- Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações.

- Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.

A5

- Órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com príons.

GRUPO B

Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.

- Produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossuppressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos e os resíduos e insumos farmacêuticos dos Medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98 e suas atualizações.

- Resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfestantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes.

- Efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores).

- Efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas

- Demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da NBR 10.004 da ABNT (tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos).

GRUPO C

Quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados nas normas do CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.

- Enquadram-se neste grupo os rejeitos radioativos ou contaminados com radionuclídeos, provenientes de laboratórios de análises clínicas, serviços de medicina nuclear e radioterapia, segundo a resolução CNEN-6.05.

GRUPO D

Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

- papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, resto alimentar de paciente, material utilizado em anti-sepsia e hemostasia de venóclises, equipo de soro e outros similares não classificados como A1;

- sobras de alimentos e do preparo de alimentos;

- resto alimentar de refeitório;

- resíduos provenientes das áreas administrativas;

- resíduos de varrição, flores, podas e jardins

- resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde

GRUPO E

Materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: Lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas; tubos capilares; micropipetas; lâminas e lamínulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares.

APÊNDICE II

Classificação de Agentes Etiológicos Humanos e Animais

- Instrução normativa CTNBio nº 7 de 06/06/1997 e Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico - Ministério da Saúde - 2004

CLASSE DE RISCO 4

BACTÉRIAS	Nenhuma
FUNGOS	Nenhum
PARASITAS	Nenhum
VÍRUS E MICOPLASMAS	Agentes da Febre Hemorrágica (Criméia-Congo, Lassa, Junin, Machupo, Sabiá, Guanarito e outros ainda não identificados)
	Encefalites transmitidas por carrapatos (inclui o vírus da Encefalite primavera-verão Russa, Vírus da Doença de
	Kyasanur, Febre Hemorrágica de Omsk e vírus da Encefalite da Europa Central).
	Herpesvírus simiae (Monkey B vírus)
	Mycoplasma agalactiae (caprina)
	Mycoplasma mycoides (pleuropneumonia contagiosa bovina)
	Peste eqüina africana
	Peste suína africana
	Varíola caprina
	Varíola de camelo
	Vírus da dermatite nodular contagiosa
	Vírus da doença de Nairobi (caprina)

	Vírus da doença de Teschen
	Vírus da doença de Wesselsbron
	Vírus da doença hemorrágica de coelhos
	Vírus da doença vesicular suína
	Vírus da enterite viral dos patos, gansos e cisnes
	Vírus da febre aftosa (todos os tipos)
	Vírus da febre catarral maligna
	Vírus da febre efêmera de bovinos
	Vírus da febre infecciosa petequial bovina
	Vírus da hepatite viral do pato
	Vírus da louping III
	Vírus da lumpy skin
	Vírus da peste aviária
	Vírus da peste bovina
	Vírus da peste dos pequenos ruminantes
	Vírus da peste suína clássica (amostra selvagem)
	Vírus de Marburg
	Vírus de Akabane
	Vírus do exantema vesicular
	Vírus Ebola

OBS : Os microorganismos emergentes que venham a ser identificados deverão ser classificados neste nível até que os estudos estejam concluídos.

APÊNDICE III

Quadro resumo das Normas de Biossegurança para o Nível Classe de Risco 4 -

AGENTES	PRATICAS	EQUIP. SEGURANÇA BARREIRAS PRIMÁRIAS	INSTALAÇÕES BARREIRAS SECUNDÁRIAS
- Agentes exóticos ou perigosos que impõem um alto risco de doenças que ameaçam a vida;	- Práticas padrões de microbiologia - Acesso controlado - Avisos de risco biológico - Precauções com objetos	Todos os procedimentos conduzidos em Cabines de Classe III ou Classe I ou II, juntamente com macacão	-Edifício separado ou área isolada - Porta de acesso dupla com fechamento automático - Ar de exaustão não

		de pressão	
- infecções laboratoriais transmitidas via	perfurocortantes - Manual de Biossegurança que defina qualquer	positiva com suprimento de ar.	recirculante - Fluxo de ar negativo dentro do laboratório - Sistema de abastecimento
aerossol ou relacionada a agentes desconhecido de	descontaminação de detritos ou normas de vigilância médica - Descontaminação de		e escape, a vácuo, e de descontaminação.
transmissão .	todo o resíduo - Descontaminação da roupa usada no laboratório antes de ser		
	lavada - Amostra sorológica - Mudança de roupa antes de entrar		
	- Banho de ducha na saída - Todo material descontaminado na saída das instalações		

Fonte : Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia - CDC-NIH 4ª edição-1999

APÊNDICE IV

NÍVEIS DE INATIVAÇÃO MICROBIANA

Nível I	Inativação de bactérias vegetativas, fungos e vírus lipofílicos com redução igual ou maior que 6Log10
Nível 2	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que 6Log10
Nível III	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas

	e micobactérias com redução igual ou maior que 6Log10, e inativação de esporos do B. stearothermophilus ou de esporos do B. subtilis com redução igual ou maior que 4Log10.
Nível IV	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias, e inativação de esporos do B. stearothermophilus com redução igual ou maior que 4Log10.

Fonte : Technical Assistance Manual: State Regulatory Oversight of Medical Waste Treatment Technologies - State and Territorial Association on Alternate Treatment Technologies - abril de 1994

APÊNDICE V

Tabela de Incompatibilidade das principais substâncias utilizadas em Serviços de Saúde

Substância	Incompatível com
Acetileno	Cloro, Bromo, Flúor, Cobre, Prata, Mercúrio
Ácido acético	Ácido crômico, Ácido perclórico, peróxidos, permanganatos, Ácido nítrico, etilenoglicol
Acetona	Misturas de Ácidos sulfúrico e nítrico concentrados, Peróxido de hidrogênio.
Ácido crômico	Ácido acético, naftaleno, cânfora, glicerol, turpentine, álcool, outros líquidos inflamáveis
Ácido hidrocianico	Ácido nítrico, álcalis
Ácido fluorídrico anidro, fluoreto de hidrogênio	Amônia (aquosa ou anidra)
Ácido nítrico concentrado	Ácido cianídrico, anilinas, Óxidos de cromo VI, Sulfeto de hidrogênio, líquidos e gases combustíveis, ácido acético, ácido crômico.
Ácido oxálico	Prata e Mercúrio
Ácido perclórico	Anidrido acético, álcoois, Bismuto e suas ligas, papel, madeira
Ácido sulfúrico	Cloratos, percloratos, permanganatos e água
Alquil alumínio	Água
Amônia anidra	Mercúrio, Cloro, Hipoclorito de cálcio, Iodo, Bromo, Ácido fluorídrico
Anidrido acético	Compostos contendo hidroxil tais como

	etilenoglicol, Ácido perclórico
Anilina	Ácido nítrico, Peróxido de hidrogênio
Azida sódica	Chumbo, Cobre e outros metais
Bromo e Cloro	Benzeno, Hidróxido de amônio, benzina de petróleo, Hidrogênio, acetileno, etano, propano, butadienos, pós-metálicos.
Carvão ativo	Dicromatos, permanganatos, Ácido nítrico, Ácido sulfúrico, Hipoclorito de sódio
Cloro	Amônia, acetileno, butadieno, butano, outros gases de petróleo, Hidrogênio, Carbeto de sódio, turpentine, benzeno, metais finamente divididos, benzinas e outras frações do petróleo.
Cianetos	Ácidos e álcalis
Cloratos, percloratos, clorato de potássio	Sais de amônio, ácidos, metais em pó, matérias orgânicas particuladas, substâncias combustíveis
Cobre metálico	Acetileno, Peróxido de hidrogênio, azidas
Dióxido de cloro	Amônia, metano, Fósforo, Sulfeto de hidrogênio
Flúor	Isolado de tudo
Fósforo	Enxofre, compostos oxigenados, cloratos, percloratos, nitratos, permanganatos
Halogênios (Flúor, Cloro, Bromo e Iodo)	Amoníaco, acetileno e hidrocarbonetos
Hidrazida	Peróxido de hidrogênio, ácido nítrico e outros oxidantes
Hidrocarbonetos (butano, propano, tolueno)	Ácido crômico, flúor, cloro, bromo, peróxidos
Iodo	Acetileno, Hidróxido de amônio, Hidrogênio
Líquidos inflamáveis	Ácido nítrico, Nitrato de amônio, Óxido de cromo VI, peróxidos, Flúor, Cloro, Bromo, Hidrogênio
Mercúrio	Acetileno, Ácido fulmínico, amônia.
Metais alcalinos	Dióxido de carbono, Tetracloreto de carbono, outros hidrocarbonetos

	clorados
Nitrato de amônio	Ácidos, pós-metálicos, líquidos inflamáveis, cloretos, Enxofre, compostos orgânicos em pó.
Nitrato de sódio	Nitrato de amônio e outros sais de amônio
Óxido de cálcio	Água
Óxido de cromo VI	Ácido acético, glicerina, benzina de petróleo, líquidos inflamáveis, naftaleno,
Oxigênio	Óleos, graxas, Hidrogênio, líquidos, sólidos e gases inflamáveis
Perclorato de potássio	Ácidos
Permanganato de potássio	Glicerina, etilenoglicol, Ácido sulfúrico
Peróxido de hidrogênio	Cobre, Cromo, Ferro, álcoois, acetonas, substâncias combustíveis
Peróxido de sódio	Ácido acético, Anidrido acético, benzaldeído, etanol, metanol, etilenoglicol, Acetatos de metila e etila, furfural
Prata e sais de Prata	Acetileno, Ácido tartárico, Ácido oxálico, compostos de amônio.
Sódio	Dióxido de carbono, Tetracloreto de carbono, outros hidrocarbonetos clorados
Sulfeto de hidrogênio	Ácido nítrico fumegante, gases oxidantes

Fonte: Manual de Biossegurança - Mario Hiroyuki Hirata; Jorge Mancini Filho
APÊNDICE VI

Substâncias que devem ser segregadas separadamente

Líquidos inflamáveis

Ácidos

Bases

Oxidantes

Compostos orgânicos não halogenados

Compostos orgânicos halogenados

Óleos

Materiais reativos com o ar

Materiais reativos com a água

Mercúrio e compostos de Mercúrio

Brometo de etídio

Formalina ou Formaldeído

Mistura sulfocrômica

Resíduo fotográfico

Soluções aquosas

Corrosivas

Explosivas

Revisada em 26.07.11

Venenos

Carcinogênicas, Mutagênicas e Teratogênicas

Ecotóxicas

Sensíveis ao choque

Criogênicas

Asfixiantes

De combustão espontânea

Gases comprimidos

Metais pesados

Fonte: Chemical Waste Management Guide. - University

of Florida - Division of Environmental Health & Safety -

abril de 2001

APÊNDICE VII

Lista das principais substâncias utilizadas em serviços de

saúde que reagem com embalagens de Polietileno de Alta

Densidade (PEAD)

Ácido butírico	Dietil benzeno
Ácido nítrico	Dissulfeto de carbono
Ácidos concentrados	Éter
Bromo	Fenol / clorofórmio
Bromofórmio	Nitrobenzeno
Álcool benzílico	o-diclorobenzeno
Anilina	Óleo de canela
Butadieno	Óleo de cedro
Ciclohexano	p-diclorobenzeno
Cloreto de etila, forma líquida	Percloroetileno
Cloreto de tionila	solventes bromados & fluorados
Bromobenzeno	solventes clorados
Cloreto de Amila	Tolueno
Cloreto de vinilideno	Tricloroeteno
Cresol	Xileno

Fonte: Chemical Waste Management Guide - University

of Florida - Division of Environmental Health & Safety -

abril de 2001

APÊNDICE VIII

GLOSSÁRIO

AGENTE BIOLÓGICO - Bactérias, fungos, vírus, clamídias, riquetsias, micoplasmas, prions, parasitas, linhagens celulares, outros organismos e toxinas.

ATENDIMENTO INDIVIDUALIZADO - ação desenvolvida em estabelecimento onde se realiza o atendimento com apenas um profissional de saúde em cada turno de trabalho. (consultório)

ATERRO DE RESÍDUOS PERIGOSOS - CLASSE I - Técnica de disposição final de resíduos químicos no solo, sem causar danos ou riscos à saúde pública, minimizando os impactos ambientais e utilizando procedimentos específicos de engenharia para o confinamento destes.

ATERRO SANITÁRIO - Técnica de disposição final de resíduos sólidos urbanos no solo, por meio de confinamento em camadas cobertas com material inerte, segundo normas específicas, de modo a evitar danos ou riscos à saúde e à segurança, minimizando os impactos ambientais.

CADÁVERES DE ANIMAIS : são os animais mortos. Não oferecem risco à saúde humana, à saúde animal ou de impactos ambientais por estarem impedidos de disseminar agentes etiológicos de doenças.

CARCAÇAS DE ANIMAIS : são produtos de retaliação de animais, provenientes de estabelecimentos de tratamento de saúde animal, centros de experimentação, de Universidades e unidades de controle de zoonoses e outros similares

CARROS COLETORES - são os contenedores providos de rodas, destinados à coleta e transporte interno de resíduos de serviços de saúde .

CLASSE DE RISCO 4 (elevado risco individual e elevado risco para a comunidade): condição de um agente biológico que representa grande ameaça para o ser humano e para os animais, representando grande risco a quem o manipula e tendo grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro, não existindo medidas preventivas e de tratamento para esses agentes.

CONDIÇÕES DE LANÇAMENTO - condições e padrões de emissão adotados para o controle de lançamentos de efluentes no corpo receptor.

COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR - CCIH - órgão de assessoria à autoridade máxima da instituição e de coordenação das ações de controle de infecção hospitalar.

COMPOSTAGEM - processo de decomposição biológica de fração orgânica biodegradável de resíduos sólidos, efetuado por uma população diversificada de organismos em condições controladas de aerobiose e demais parâmetros, desenvolvendo em duas etapas distintas: uma de degradação ativa e outra de maturação.

CORPO RECEPTOR - corpo hídrico superficial que recebe o lançamento de um efluente.

DESTINAÇÃO FINAL- processo decisório no manejo de resíduos que inclui as etapas de tratamento e disposição final.

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL - EPI - dispositivo de uso individual, destinado a proteger a saúde e a integridade física do trabalhador, atendidas as peculiaridades de cada atividade profissional ou funcional. Estabelecimento: denominação dada a qualquer edificação destinada à realização de atividades de prevenção, promoção, recuperação e pesquisa na área da saúde ou que estejam a ela relacionadas.

FONTE SELADA - fonte radioativa encerrada hermeticamente em uma cápsula, ou ligada totalmente a material inativo envolvente, de forma que não possa haver dispersão de substância radioativa em condições normais e severas de uso.

FORMA LIVRE - é a saturação de um líquido em um resíduo que o absorva ou o contenha, de forma que possa produzir gotejamento, vazamento ou derramamento espontaneamente ou sob compressão mínima

HEMODERIVADOS - produtos farmacêuticos obtidos a partir do plasma humano, submetidos a processo de industrialização e normatização que lhes conferem qualidade, estabilidade e especificidade.

INSUMOS FARMACÊUTICOS - Qualquer produto químico, ou material (por exemplo: embalagem) utilizado no processo de fabricação de um medicamento, seja na sua formulação, envase ou acondicionamento.

Revisada em 26.07.11

INSTALAÇÕES RADIATIVAS - estabelecimento onde se produzem, processam, manuseiam, utilizam, transportam ou armazenam fontes de radiação, excetuando-se as Instalações Nucleares definidas na norma CNEN-NE-1.04 "Licenciamento de Instalações Nucleares" e os veículos transportadores de fontes de radiação.

LICENCIAMENTO AMBIENTAL - atos administrativos pelos quais o órgão de meio ambiente aprova a viabilidade do local proposto para uma instalação de tratamento ou destinação final de resíduos, permitindo a sua construção e operação, após verificar a viabilidade técnica e o conceito de segurança do projeto.

LICENCIAMENTO DE INSTALAÇÕES RADIATIVAS - atos administrativos pelos quais a CNEN aprova a viabilidade do local proposto para uma instalação radiativa e permite a sua construção e operação, após verificar a viabilidade técnica e o conceito de segurança do projeto.

LIMITE DE ELIMINAÇÃO - valores estabelecidos na norma CNEN-NE-6.05 "Gerência de Rejeitos Radioativos em Instalações Radioativas" e expressos em termos de concentrações de atividade e/ou atividade total, em ou abaixo dos quais um determinado fluxo de rejeito pode ser liberado pelas vias convencionais, sob os aspectos de proteção radiológica.

Líquidos corpóreos: são representados pelos líquidos cefalorraquidiano, pericárdico, pleural, articular, ascítico e amniótico

LOCAL DE GERAÇÃO - representa a unidade de trabalho onde é gerado o resíduo.

Materiais de assistência à saúde: materiais relacionados diretamente com o processo de assistência aos pacientes

MEIA-VIDA FÍSICA - tempo que um radionuclídeo leva para ter a sua atividade inicial reduzida à metade.

METAL PESADO - qualquer composto de Antimônio, Cádmio, Crômio (IV), Chumbo, Estanho, Mercúrio, Níquel, Selênio, Telúrio e Tálho, incluindo a forma metálica.

PATOGENICIDADE - capacidade de um agente causar doença em indivíduos normais suscetíveis.

PLANO DE RADIOPROTEÇÃO - PR - Documento exigido para fins de Licenciamento de Instalações Radiativas, pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, conforme competência atribuída pela Lei 6.189, de 16 de dezembro de 1974, que se aplica às atividades relacionadas com a localização, construção, operação e modificação de Instalações Radiativas, contemplando, entre outros, o Programa de Gerência de Rejeitos Radioativos - PGRR

Príon: estrutura protéica alterada relacionada como agente etiológico das diversas formas de Encefalite Espongiforme

Produto para Diagnóstico de Uso In Vitro: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e

que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano. (Portaria n° 8/MS/SVS, de 23 de janeiro de 1996)

QUIMIOTERÁPICOS ANTINEOPLÁSICOS - substâncias químicas que atuam a nível celular com potencial de produzirem genotoxicidade, citotoxicidade e teratogenicidade.

RECICLAGEM - processo de transformação dos resíduos que utiliza técnicas de beneficiamento para o reprocessamento, ou obtenção de matéria prima para fabricação de novos produtos.

Redução de carga microbiana: aplicação de processo que visa a inativação microbiana das cargas biológicas contidas nos resíduos

RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - RSS - são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços definidos no artigo 1º que, por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final

Sistema de Tratamento de Resíduos de Serviços de Saúde: conjunto de unidades, processos e procedimentos que alteram as características físicas, físico-químicas, químicas ou biológicas dos resíduos, podendo promover a sua descaracterização, visando a minimização do risco à saúde pública, a preservação da qualidade do meio ambiente, a segurança e a saúde do trabalhador.

Sobras de amostras: restos de sangue, fezes, urina, suor, lágrima, leite, colostro, líquido espermático, saliva, secreções nasal, vaginal ou peniana, pêlo e unha que permanecem nos tubos de coleta após a retirada do material necessário para a realização de investigação

VEÍCULO COLETOR - veículo utilizado para a coleta externa e o transporte de resíduos de serviços de saúde.

APÊNDICE IX

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

NORMAS e ORIENTAÇÕES TÉCNICAS

- CONAMA - Conselho Nacional do Meio Ambiente

Resolução n° 6 de 19 de setembro de 1991 - "Dispõe sobre a incineração de resíduos sólidos provenientes de estabelecimentos de saúde, portos e aeroportos"

Resolução n° 5 de 05 de agosto de 1993 - "Estabelece definições, classificação e procedimentos mínimos para o gerenciamento de resíduos sólidos oriundos de serviços de saúde, portos e aeroportos, terminais ferroviários e rodoviários"

Resolução n° 237 de 22 de dezembro de 1997 - "Regulamenta os aspectos de licenciamento ambiental estabelecidos na Política Nacional do Meio Ambiente"

Resolução n° 257 de 30 de junho de 1999 - "Estabelece que pilhas e baterias que contenham em suas composições chumbo, cádmio, mercúrio e seus compostos, tenham os procedimentos de reutilização, reciclagem, tratamento ou disposição final ambientalmente adequados"

Resolução n° 275, de 25 de abril de 2001 - "Estabelece código de cores para diferentes tipos de resíduos na coleta seletiva"

Resolução n° 283 de 12 de julho de 2001 - "Dispõe sobre o tratamento e a destinação final dos resíduos dos serviços de saúde"

Resolução n° 316, de 29 de outubro de 2002 - : "Dispõe sobre procedimentos e critérios para o funcionamento de sistemas de tratamento térmico de resíduos"

- ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

NBR 12235- Armazenamento de resíduos sólidos perigosos, de abril de 1992

NBR 12.810 - Coleta de resíduos de serviços de saúde - de janeiro de 1993

NBR 13853- Coletores para resíduos de serviços de saúde perfurantes ou cortantes - Requisitos e métodos de ensaio, de maio de 1997

NBR - 7.500 - Símbolos de Risco e Manuseio para o Transporte e Armazenamento de Material, de março de 2000

NBR - 9191 - Sacos plásticos para acondicionamento de lixo - Requisitos e métodos de ensaio, de julho de 2000

NBR 14652 - Coletor-transportador rodoviário de resíduos de serviços de saúde, de abril de 2001.

NBR 14725 - Ficha de informações de segurança de produtos químicos - FISPQ - julho de 2001

NBR - 10004 - Resíduos Sólidos - Classificação, segunda edição - 31 de maio de 2004

- CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear

NE- 3.01 - Diretrizes Básicas de Radioproteção

NN- 3.03 - Certificação da qualificação de Supervisores de Radioproteção

NE- 3.05 - Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Medicina Nuclear

NE- 6.01 - Requisitos para o registro de Pessoas Físicas para o preparo, uso e manuseio de fontes radioativas.

NE- 6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas

NE- 6.05 - Gerência de Rejeitos em Instalações Radiativas

- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RDC n° 50, de 21 de fevereiro de 2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

RDC n° 305 de 14 de novembro de 2002 - Ficam proibidos, em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições que configurem risco à saúde, o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados, semi-elaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, relacionados às classes de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde, conforme discriminado

- MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Instrução Normativa CTNBio n° 7 de 06/06/1997

- MINISTÉRIO DA SAÚDE

Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com material biológico - 2004

Portaria SVS/MS 344 de 12 de maio de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

- MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO

Portaria 3.214, de 08 de junho de 1978 - Norma Reguladora - NR-7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional

- PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

Decreto 2657 de 03 de julho de 1998 - Promulga a Convenção nº 170 da OIT, relativa à Segurança na Utilização de Produtos Químicos no Trabalho, assinada em Genebra, em 25 de junho de 1990

- OMS - Organização Mundial de Saúde

Safe management of waste from Health-care activities

Emerging and other Communicable Diseases, Surveillance and Control - 1999

- EPA - U.S. Environment Protection Agency

Guidance for Evaluating Medical Waste Treatment Technologies

State and Territorial Association on Alternative Treatment Technologies, April 1994

LITERATURA

- CARVALHO, Paulo Roberto de. Boas Práticas Químicas em Biossegurança. Rio de Janeiro: Interciência, 1999.

- COSTA, Marco Antonio F. da; COSTA, Maria de Fátima Barrozo da; MELO, Norma Suely Falcão de Oliveira. Biossegurança - Ambientes Hospitalares e Odontológicos. São Paulo: Livraria Santos Editora Ltda., 2000.

- DIVISION OF ENVIRONMENTAL HEALTH AND SAFETY. Photographic Materials: Safety issues and disposal procedures. Florida: University of Florida. (www.ehs.ufl.edu)

- FIOCRUZ. Biossegurança em Laboratórios de Saúde Pública. Brasília: Ministério da Saúde, 1998.

- Chemical Waste Management Guide. - University of Florida - Division of Environmental Health & Safety - abril de 2001

- GUIDANCE for evaluating medical waste treatment technologies. 1993

- HIRATA, Mario Hiroyuki; FILHO, Jorge Mancini. Manual de Biossegurança. São Paulo: Editora Manole, 2002.

- RICHMOND, Jonathan Y.; MCKINNE, Robert W. Organizado por Ana Rosa dos Santos, Maria Adelaide Millington, Mário César Althoff. Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia - CDC. Brasília: Ministério da Saúde, 2000.

- The Association for Practicioners in Infection Control, Inc.- Position Paper: Medical Waste (revised) - American Journal of Infection Control 20(2) 73-74, 1992.

RDC nº. 123, de 12/05/2005.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea b, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 593 de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 9 de maio de 2005,

considerando a necessidade de manter a população informada sobre os registros dos medicamentos genéricos; adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Os estabelecimentos que dispensam medicamentos, nos termos da Lei nº. 5.991, de 19 de dezembro de 1973, ficam obrigados a manter à disposição dos consumidores lista atualizada dos medicamentos genéricos que comprovou a comercialização do produto, conforme relação divulgada no dia 15 de cada mês pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponibilizada no seu sítio eletrônico (www.anvisa.gov.br).

Art. 2º A relação dos medicamentos genéricos em comercialização deve ser exposta nos estabelecimentos de venda de medicamentos em local de fácil visualização, de modo a permitir imediata identificação pelos consumidores.

Art. 3º O não cumprimento do disposto nesta Resolução implicará na imposição das penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais normas aplicáveis.

Art. 4º Fica revogada a Resolução - RDC nº. 99, de 22 de novembro de 2000.

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

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

RDC n° 199, de 01/07/2005

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de sua atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º, do Regimento Interno aprovado pela Portaria n° 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 20 de junho de 2005,

considerando que somente podem extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, as empresas para tal fim autorizadas pela autoridade sanitária competente;

considerando que a finalidade institucional da ANVISA é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, conforme estabelecido por meio da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando que o comércio atacadista de medicamentos ou insumos farmacêuticos para fins exclusivos de exportação ocasiona risco diferenciado em relação ao comércio de produtos voltados para o consumo no país;

considerando a necessidade de compatibilizar o conhecimento técnico e científico inerente à defesa e proteção da saúde da população com as políticas de incentivo à produção nacional e às políticas de geração de emprego e renda no país;

considerando a necessidade de viabilizar e estabelecer normas para a terceirização da atividade de armazenamento no caso das empresas que realizam o comércio atacadista de medicamentos ou insumos farmacêuticos para fins exclusivos de exportação, e

considerando a necessidade de garantir o controle e a fiscalização sanitária de medicamentos ou insumos farmacêuticos armazenados em regime de terceirização para fins exclusivos de exportação,

adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º É permitida a terceirização da atividade de armazenamento no caso de empresas que realizam o comércio atacadista de medicamentos ou insumos farmacêuticos para fins exclusivos de exportação, desde que respeitadas os termos e condições estabelecidos nesta Resolução.

Parágrafo único. O comércio atacadista de que trata este artigo não se confunde com a atividade de produção para exportação ou com a representação comercial internacional.

Art. 2º Para os fins desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - armazenagem: procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias classes de produtos e de matérias-primas;

II - autorização de funcionamento de empresa: ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos que de trata esta Resolução, contendo permissão para que as empresas

exercem as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei n° 6.360 de 1976;

III - droga: substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;

IV - empresa: pessoa jurídica que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio atacadista de drogas, medicamentos ou insumos farmacêuticos para fins exclusivos de exportação;

V - contratada: empresa que realiza o serviço de terceirização, co-responsável pelos aspectos técnicos e legais inerentes à atividade objeto da terceirização de que trata esta Resolução;

VI - contratante: empresa que contrata serviços de terceiros, responsável por todos os aspectos legais e técnicos vinculados com o produto ou processo objeto da terceirização;

VI - exportador: empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, e insumos farmacêuticos;

VIII - insumo farmacêutico: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IX - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

X - representante legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da empresa, preposta de gerir ou administrar seus negócios perante terceiros por meio de procuração;

XI - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de responder pela empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais em geral;

XII - responsável técnico: profissional legalmente habilitado, com inscrição em autarquia profissional, reconhecido pela autoridade sanitária para a atividade que a empresa realiza na área de produtos ou insumos abrangidos por esta Resolução, e

XIII - terceirização: é a contratação de serviços de terceiros para a armazenagem de medicamentos ou insumos farmacêuticos.

Art. 3º O contrato de terceirização e suas posteriores modificações deverão ser previamente apresentados à autoridade sanitária para a competente deliberação.

Parágrafo único. Em nenhum caso a autorização pela autoridade sanitária competente para a terceirização exime a contratante da responsabilidade legal pela qualidade e segurança dos produtos envolvidos em suas atividades.

Art. 4º O contrato de terceirização deve indicar com clareza os produtos e as operações envolvidas, assim como qualquer aspecto técnico e operacional acordado a respeito do objeto contratado.

§ 1º O contrato deve conter a identificação completa e os endereços das empresas envolvidas, definir as obrigações específicas da contratante e contratada e deve ser assinado pelos respectivos responsáveis técnicos e legais ou, nesse último caso, pelos respectivos representantes.

§ 2º No contrato deve ainda constar a forma pela qual o responsável técnico da contratante vai exercer sua responsabilidade e a garantia de cumprimento das Boas Práticas correspondentes por ambas as partes durante a execução do contrato.

§ 3º O contrato também deve indicar o prazo de validade e cláusulas de rescisão.

Art. 5º A autoridade sanitária competente deve ser informada pela contratante quando o contrato for rescindido, no prazo máximo de trinta dias contados da rescisão.

Art. 6º A capacidade técnica e operacional da contratante, apropriada ao exercício de suas atividades, deve ser mantida durante todo o prazo de validade da Autorização de Funcionamento correspondente, inclusive no caso de término do prazo ou rescisão do contrato de terceirização de que trata esta Resolução.

§ 1º Para os fins deste artigo, a contratante deve dispor de instalações, materiais e equipamentos adequados ao exercício de suas atividades e manter atualizada a relação contratual com terceiros no caso da armazenagem, para evitar solução de continuidade.

§ 2º A inobservância do disposto neste artigo poderá ensejar o cancelamento da Autorização de Funcionamento, nos termos da legislação vigente.

Art. 7º As informações e a relação da documentação necessárias à solicitação da terceirização da atividade de armazenagem no caso das empresas que realizam o comércio atacadista de medicamentos ou insumos farmacêuticos com finalidade exclusiva de exportação encontram-se no Anexo desta Resolução.

Art. 8º A contratada deve possuir autorização de funcionamento expedida pela autoridade sanitária competente para as atividades objeto do contrato e atender às Boas Práticas de Fabricação e especificações do fabricante ou detentor do registro e cumprir com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

Parágrafo único. A contratada não pode subcontratar, no todo ou em parte, os serviços previstos no contrato.

Art. 9º A contratada deve possuir instalações, equipamentos, conhecimento adequado, além de experiência e pessoal competente para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pela contratante, atendendo aos requisitos das Boas Práticas correspondentes.

Parágrafo único. A contratada está sujeita, a qualquer momento, à inspeção pela autoridade sanitária competente.

Art. 10. Em todos os casos a contratada, seu responsável técnico e seu responsável legal são solidariamente responsáveis perante as autoridades sanitárias, juntamente com a contratante, pelos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade objeto da terceirização.

Art. 11. A contratante deve fornecer à contratada todas as informações necessárias para que realize as operações contratadas de acordo com o registro junto a autoridade sanitária competente e a autorização de funcionamento, bem como qualquer outra exigência legal.

Art. 12. A contratante deve assegurar que a contratada seja informada de qualquer problema associado ao produto, serviços ou ensaios, que possam pôr em risco a qualidade do produto bem como as instalações da contratada, seus equipamentos, seu pessoal, demais materiais, ou outros produtos.

Revisada em 26.07.11

Art. 13. A contratante deve garantir que todos os produtos entregues pela contratada cumpram com suas especificações e que o produto tenha sido liberado pelo responsável técnico da contratada.

Art. 14. A contratante só poderá requerer da contratada o armazenamento de produtos para fins de exportação, desde que legalmente registrados no país ou dispensados de registro pelo órgão ou entidade competentes.

Art. 15. A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil, administrativa ou penal cabíveis.

Art. 16. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

INFORMAÇÕES E RELAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIAS À SOLICITAÇÃO DA TERCEIRIZAÇÃO DA ATIVIDADE DE ARMAZENAMENTO

1. As empresas que realizam o comércio atacadista de medicamentos ou insumos farmacêuticos para fins exclusivos de exportação podem terceirizar a atividade de armazenagem dos produtos envolvidos em suas atividades mediante prévia autorização da autoridade sanitária federal competente, por meio de pedido formal acompanhado das seguintes informações e documentação:

2. Informações e dados da contratante:

2.1. Nome fantasia ou razão social.

2.2. Endereço (Matriz e Filiais).

2.3. Farmacêutico responsável.

2.4. Responsável legal.

2.5. Endereço dos estabelecimentos, incluindo depósito (próprio ou de terceiro) - telefone - FAX.

2.6. CNPJ.

2.7. Área geográfica de localização e atuação.

2.8. Tipos de Produtos / condições específicas de Controle.

2.9. Distribuição - condições específicas de acordo com as Boas Práticas de Distribuição.

2.10. Armazenagem - condições específicas de acordo com as Boas Práticas de Armazenagem.

2.11. Transporte - condições específicas de acordo com as Boas Práticas de Transporte.

3. Informações e dados da contratada:

3.1. Nome fantasia ou razão social.

3.2. Endereço (Matriz e Filiais).

3.3. Farmacêutico responsável.

3.4. Responsável legal.

3.5. Endereço dos estabelecimentos, incluindo depósito - telefone - FAX.

3.6. CNPJ.

3.7. Área geográfica de localização e atuação.

3.8. Tipos de Produtos / condições específicas de Controle.

3.9. Distribuição - condições específicas de acordo com as Boas Práticas de Distribuição.

3.10. Armazenagem - condições específicas de acordo com as Boas Práticas de Armazenagem.

3.11. Transporte - condições específicas de acordo com as Boas Práticas de Transporte.

4. Documentação:

4.1. Formulário de Petição.

4.2. Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou Guia de Vigilância Sanitária (GRU) Isenta.

4.3. Comprovante de enquadramento de porte da empresa de acordo com a legislação vigente, exceto para as empresas enquadradas como Grande Grupo I.

4.4. Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ da contratante e da contratada.

4.5. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição da contratante e da contratada, Registrada na Junta Comercial e suas Alterações, se houver, devendo estar explicitado a classe de produtos e as atividades autorizadas.

4.6. Cópia da Autorização de Funcionamento da contratante, publicada no Diário Oficial da União, quando já autorizada e não se tratar de pedido de Autorização;

4.7. Cópia da Autorização de Funcionamento da contratada, publicada no Diário Oficial da União.

4.6. Cópia do contrato de terceirização contendo as informações e especificações estabelecidas nesta Resolução.

4.7. Relatório de Inspeção com parecer técnico conclusivo, original ou cópia autenticada, emitido pela Vigilância Sanitária local, atualizado.

4.8. Relação sucinta da natureza e espécie dos produtos ou substâncias envolvidos na terceirização (classe terapêutica/forma farmacêutica, condições especiais de controle/conservação).

4.9. Cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade, atualizado, emitido pelo Conselho Regional respectivo, referente à empresa contratante e contratada.

4.10. Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem da empresa contratada.

RDC nº. 302 de 13/10/2005.

Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art.111 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 10 de outubro de 2005;

considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº. 8080 de 19 de setembro de 1990 que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

considerando a necessidade de normalização do funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial;

considerando a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para apoio ao diagnóstico eficaz, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para funcionamento dos serviços que realizam atividades laboratoriais, tais como Laboratório Clínico, e Posto de Coleta Laboratorial, em anexo.

Art. 2º Estabelecer que a construção, reforma ou adaptação na estrutura física do laboratório clínico e posto de coleta laboratorial deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002, e RDC/ANVISA nº. 189, de 18 de julho de 2003 suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-las.

Art. 3º As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal devem implementar os procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº. 6437, de 20 de agosto de 1977, suas atualizações, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

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

FRANKLIN RUBINSTEIN

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS 1 HISTÓRICO

O Regulamento Técnico de Funcionamento do Laboratório Clínico foi elaborado a partir de trabalho conjunto de técnicos da ANVISA, com o Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº. 864, de 30 de setembro 2003. Este Grupo de Trabalho foi composto por técnicos da ANVISA, Secretaria de Atenção a Saúde (SAS/MS), Secretaria de Vigilância a Saúde (SVS/MS), Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Laboratório de Saúde Pública, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial,

Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, Provedores de Ensaio de Proficiência e um Consultor Técnico com experiência na área.

A proposta de Regulamento Técnico elaborada pelo Grupo de Trabalho foi publicada como Consulta Pública nº. 50 em 6 agosto de 2004 e ficou aberta para receber sugestões por um prazo de 60 (sessenta) dias, os quais foram prorrogados por mais 30 (trinta) dias.

As sugestões recebidas foram consolidadas pelos técnicos da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES/ANVISA, pelos componentes do Grupo de Trabalho juntamente com o Consultor. Após discussões, as sugestões pertinentes foram incorporadas ao texto do Regulamento Técnico, sendo produzido o documento final consensual sobre o assunto.

O presente documento é o resultado das discussões que definiram os requisitos necessários ao funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial.

2 OBJETIVO

Definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

3 ABRANGÊNCIA

Esta Resolução de Diretoria Colegiada é aplicável a todos os serviços públicos ou privados, que realizam atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

4 DEFINIÇÕES

4.1 Alvará sanitário/Licença de funcionamento/Licença sanitária: Documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.

4.2 Amostra do paciente: Parte do material biológico de origem humana utilizada para análises laboratoriais.

4.3 Amostra laboratorial com restrição: Amostra do paciente fora das especificações, mas que ainda pode ser utilizada para algumas análises laboratoriais.

4.4 Amostra controle: Material usado com a finalidade principal de monitorar a estabilidade e a reprodutibilidade de um sistema analítico nas condições de uso na rotina.

4.5 Analito: Componente ou constituinte de material biológico ou amostra de paciente, passível de pesquisa ou análise por meio de sistema analítico de laboratório clínico.

4.6 Biossegurança: Condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente.

4.7 Calibração: Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a correspondência entre valores indicados por um instrumento, sistema de medição ou material de referência, e os valores correspondentes estabelecidos por padrões.

4.8 Coleta laboratorial domiciliar: Realização da coleta de amostra de paciente em sua residência.

4.9 Coleta laboratorial em empresa: Realização da coleta de amostra de paciente no âmbito de uma empresa.

- 4.10 Coleta laboratorial em unidade móvel: Realização da coleta de amostra de paciente em unidade móvel.
- 4.11 Controle da qualidade: Técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados.
- 4.12 Controle externo da qualidade - CEQ: Atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também chamada Avaliação Externa da Qualidade.
- 4.13 Controle interno da qualidade - CIQ: Procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.
- 4.14 Desinfecção: Processo físico ou químico que destrói ou inativa a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos.
- 4.15 Ensaio de proficiência: Determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por provedores de ensaio de proficiência.
- 4.16 Equipamento laboratorial: Designação genérica para um dispositivo empregado pelo laboratório clínico como parte integrante do processo de realização de análises laboratoriais.
- 4.17 Esterilização: Processo físico ou químico que destrói todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus.
- 4.18 Fase pré-analítica: Fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita.
- 4.19 Fase analítica: Conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com determinado método.
- 4.20 Fase pós-analítica: Fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante.
- 4.21 Garantia da qualidade: Conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas com o objetivo de cumprir os requisitos da qualidade especificados.
- 4.22 Inspeção sanitária: Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da autoridade sanitária local, que previnem e controlam o risco sanitário em estabelecimentos sujeitos a este controle.
- 4.23 Instrução escrita: Toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas pelo estabelecimento e ou serviço.
- 4.24 Instrumento laboratorial: Designação genérica para dispositivos empregados pelo laboratório clínico que auxiliam na execução de uma tarefa analítica.
- 4.25 Insumo: Designação genérica do conjunto dos meios ou materiais utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço.
- 4.26 Laboratório clínico: Serviço destinado à análise de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.
- 4.27 Laboratório de apoio: Laboratório clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios clínicos.
- 4.28 Laudo laboratorial: Documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo responsável técnico do laboratório ou seu substituto.
- 4.29 Limpeza: Processo sistemático e contínuo para a manutenção do asseio ou, quando necessário, para a retirada de sujidade de uma superfície.
- 4.30 Material biológico humano: Tecido ou fluido constituinte do organismo humano.
- 4.31 Metodologia própria em laboratório clínico (in house): Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico.
- 4.32 Paciente de laboratório: Pessoa da qual é coletado o material ou amostra biológica para ser submetida à análise laboratorial.
- 4.33 Posto de coleta laboratorial: Serviço vinculado a um laboratório clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta.
- 4.34 Produto para diagnóstico de uso in vitro: Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano.
- 4.35 Profissional legalmente habilitado: Profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.
- 4.36 Rastreabilidade: Capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas.
- 4.37 Responsável Técnico - RT: Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do laboratório clínico ou do posto de coleta laboratorial.
- 4.38 Saneante: Substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção, esterilização ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos, públicos e privados, em lugares de uso comum e no tratamento da água.
- 4.39 Supervisão: Atividade realizada com a finalidade de verificar o cumprimento das especificações estabelecidas nos processos operacionais.
- 4.40 Teste Laboratorial Remoto-TLR: Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês Point-of-care testing -POCT.
- 4.41 Validação: Procedimento que fornece evidências de que um sistema apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos.
- 4.42 Verificação da calibração: Ato de demonstrar que um equipamento de medição apresenta desempenho dentro dos limites de aceitabilidade, em situação de uso.

5 CONDIÇÕES GERAIS

51 Organização

51.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.

51.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir um profissional legalmente habilitado como responsável técnico.

51.2.1 O profissional legalmente habilitado pode assumir, perante a vigilância sanitária, a responsabilidade técnica por no máximo: 02 (dois) laboratórios clínicos ou 02 (dois) postos de coleta laboratorial ou 01 (um) laboratório clínico e 01 (um) posto de coleta laboratorial.

51.2.2 Em caso de impedimento do responsável técnico, o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

51.3 Todo laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial, público e privado devem estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

51.4 A direção e o responsável técnico do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo:

- a) a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;
- b) a proteção das informações confidenciais dos pacientes;
- c) a supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu período de funcionamento;
- d) os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso "in vitro", em conformidade com a legislação vigente;
- e) a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada;
- f) a rastreabilidade de todos os seus processos.

51.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas.

51.6 O posto de coleta laboratorial deve possuir vínculo com apenas um laboratório clínico.

51.6.1 Os postos de coleta laboratorial localizados em unidades públicas de saúde devem ter seu vínculo definido formalmente pelo gestor local.

51.7 O laboratório clínico deve possuir estrutura organizacional documentada.

51.8 As atividades de coleta domiciliar, em empresa ou em unidade móvel devem estar vinculadas a um laboratório clínico e devem seguir os requisitos aplicáveis definidos neste Regulamento Técnico.

5.2. Recursos Humanos

5.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter disponíveis registros de formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas.

5.2.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem promover treinamento e educação permanente aos seus funcionários mantendo disponíveis os registros dos mesmos.

5.2.3 Todos os profissionais do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial devem ser vacinados em conformidade com a legislação vigente.

5.2.4 A admissão de funcionários deve ser precedida de exames médicos em conformidade com o PCMSO da NR-7 da Portaria MTE nº 3214 de 08/06/1978 e Lei nº 6514 de 22/12/1977, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

5.3 Infra-Estrutura

5.3.1 A infra-estrutura física do laboratório clínico e do posto de coleta devem atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

5.4 Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

5.4.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem:

- a) possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;
- b) manter instruções escritas referentes a equipamento ou instrumento, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa;
- c) realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas;
- d) verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos;
- e) verificar a calibração de equipamentos de medição mantendo registro das mesmas.

5.4.2 Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

5.4.3 Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem possuir registro da verificação da mesma.

5.5 Produtos para diagnóstico de uso in vitro

5.5.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem registrar a aquisição dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos, de forma a garantir a rastreabilidade.

5.5.2 Os produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos adquiridos devem estar regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

5.5.3 O reagente ou insumo preparado ou alíquotado pelo próprio laboratório deve ser identificado com rótulo contendo: nome, concentração, número do lote (se aplicável), data de preparação, identificação de quem preparou (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais.

5.5.3.1 Devem ser mantidos registros dos processos de preparo e do controle da qualidade dos reagentes e insumos preparados.

5.5.4 A utilização dos reagentes e insumos deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

5.5.5 O laboratório clínico que utilizar metodologias próprias - In House, deve documentá-las incluindo, no mínimo:

- a) descrição das etapas do processo;
- b) especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos e instrumentos.
- c) sistemática de validação.

5.5.5.1 O laboratório clínico deve manter registro de todo o processo e especificar no laudo que o teste é preparado e validado pelo próprio laboratório.

5.6 Descarte de Resíduos e Rejeitos

5.6.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

5.7 Biossegurança

5.7.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter atualizados e disponibilizar, a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens:

- a) normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;
- b) instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC);
- c) procedimentos em caso de acidentes;
- d) manuseio e transporte de material e amostra biológica.

5.7.2 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico e pelo posto de coleta laboratorial deve documentar o nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e microorganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis.

5.8 Limpeza, Desinfecção e Esterilização

5.8.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.

5.8.2 Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estarem regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

6 PROCESSOS OPERACIONAIS

6.1 Fase pré-analítica

6.1.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem disponibilizar ao paciente ou responsável, instruções escritas e ou verbais, em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de amostras tendo como objetivo o entendimento do paciente.

6.1.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem solicitar ao paciente documento que comprove a sua identificação para o cadastro.

6.1.2.1 Para pacientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no prontuário médico.

6.1.3 Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de exames em amostras com restrições devem estar definidos em instruções escritas.

6.1.4 O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações:

- a) número de registro de identificação do paciente gerado pelo laboratório;
- b) nome do paciente;
- c) idade, sexo e procedência do paciente;
- d) telefone e/ou endereço do paciente, quando aplicável;
- e) nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou incapacitado;
- f) nome do solicitante;
- g) data e hora do atendimento;
- h) horário da coleta, quando aplicável;
- i) exames solicitados e tipo de amostra;
- j) quando necessário: informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância);
- k) data prevista para a entrega do laudo;
- l) indicação de urgência, quando aplicável.

6.1.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem fornecer ao paciente ambulatorial ou ao seu responsável, um comprovante de atendimento com: número de registro, nome do paciente, data do atendimento, data prevista de entrega do laudo, relação de exames solicitados e dados para contato com o laboratório.

6.1.6 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de meios que permitam a rastreabilidade da hora do recebimento e/ou coleta da amostra.

6.1.7 A amostra deve ser identificada no momento da coleta ou da sua entrega quando coletada pelo paciente.

6.1.7.1 Deve ser identificado o nome do funcionário que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra de forma a garantir a rastreabilidade.

6.1.8 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas que orientem o recebimento, coleta e identificação de amostra.

6.1.9 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para o transporte da amostra de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade.

6.1.10 A amostra de paciente deve ser transportada e preservada em recipiente isotérmico, quando requerido, higienizável, impermeável, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres "Espécimes para Diagnóstico" e com nome do laboratório responsável pelo envio.

6.1.11 O transporte da amostra de paciente, em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas, deve ser feito em condições de segurança conforme item 5.7.

6.1.12 Quando da terceirização do transporte da amostra, deve existir contrato formal obedecendo aos critérios estabelecidos neste Regulamento.

6.1.13 Quando da importação ou exportação de Espécimes para Diagnóstico?, devem ser seguidas a RDC/ANVISA nº 01, de 06 de dezembro de 2002 e a Portaria MS nº 1985, de 25 de outubro de 2001, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-las.

6.2. Fase Analítica

6.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções do fabricante.

6.2.2 O processo analítico deve ser o referenciado nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo laboratório.

6.2.3 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem disponibilizar por escrito, uma relação que identifique os exames realizados no local, em outras unidades do próprio laboratório e os que são terceirizados.

6.2.4 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir mecanismos que possibilitem a agilização da liberação dos resultados em situações de urgência.

6.2.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os analitos com resultado que necessita tomada imediata de decisão.

6.2.5.1 O laboratório e o posto de coleta laboratorial devem definir o fluxo de comunicação ao médico, responsável ou paciente quando houver necessidade de decisão imediata.

6.2.6 O laboratório clínico deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade.

6.2.7 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir o grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, a forma de obtenção, o controle da qualidade.

6.2.8 O laboratório clínico pode contar com laboratórios de apoio para realização de exames.

6.2.8.1 O laboratório de apoio deve seguir o estabelecido neste regulamento técnico.

6.2.9 O laboratório clínico deve:

- a) manter um cadastro atualizado dos laboratórios de apoio;
- b) possuir contrato formal de prestação destes serviços;
- c) avaliar a qualidade dos serviços prestados pelo laboratório de apoio.

6.2.10 O laudo emitido pelo laboratório de apoio deve estar disponível e arquivado pelo prazo de 5 (cinco) anos.

6.2.11 Os serviços que realizam testes laboratoriais para detecção de anticorpos anti-HIV devem seguir, o disposto neste Regulamento Técnico, além do disposto na Portaria MS nº. 59 de 28 de janeiro de 2003 e na Portaria SVS nº. 34 de 28 de julho de 2005, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

6.2.12 Os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória devem ser notificados conforme o estabelecido no Decreto no 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961, e na Portaria no 2325, de 08 de dezembro de 2003, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

6.2.13 A execução dos Testes Laboratoriais Remotos - TLR (Point-of-care) e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.

6.2.14 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta laboratorial em unidade móvel.

6.2.15 A relação dos TLR que o laboratório clínico executa deve estar disponível para a autoridade sanitária local.

6.2.15.1 O laboratório clínico deve disponibilizar nos locais de realização de TLR procedimentos documentados orientando com relação às suas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, incluindo:

- a) sistemática de registro e liberação de resultados provisórios;
- b) procedimento para resultados potencialmente críticos;
- c) sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado.

6.2.15.2 A realização de TRL e dos testes rápidos está condicionada a emissão de laudos que determine suas limitações diagnósticas e demais indicações estabelecidos no item 6.3.

6.2.15.3 O laboratório clínico deve manter registros dos controles da qualidade, bem como procedimentos para a realização dos mesmos.

6.2.15.4 O laboratório clínico deve promover e manter registros de seu processo de educação permanente para os usuários dos equipamentos de TLR.

6.3 Fase pós-analítica

6.3.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências.

6.3.2 O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.

6.3.3 O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:

- a) identificação do laboratório;
- b) endereço e telefone do laboratório;
- c) identificação do Responsável Técnico (RT);
- d) nº. de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional;
- e) identificação do profissional que liberou o exame;
- f) nº. registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional
- g) nº. de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional;
- h) nome e registro de identificação do cliente no laboratório;
- i) data da coleta da amostra;
- j) data de emissão do laudo;
- k) nome do exame, tipo de amostra e método analítico;
- l) resultado do exame e unidade de medição;
- m) valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;
- n) observações pertinentes.

6.3.4 Quando for aceita amostra de paciente com restrição, esta condição deve constar no laudo.

6.3.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial que optarem pela transcrição do laudo emitido pelo laboratório de apoio, devem garantir a fidedignidade do mesmo, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica.

6.3.6 O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do laboratório de apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames do mesmo.

6.3.7 O laudo de análise do diagnóstico sorológico de Anticorpos Anti-HIV deve estar de acordo com a Portaria MS nº 59/2003, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

6.3.8 As cópias dos laudos de análise bem como dados brutos devem ser arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos, facilmente recuperáveis e de forma a garantir a sua rastreabilidade.

6.3.8.1 Caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deve ser feita em um novo laudo onde fica clara a retificação realizada.

7 REGISTROS

7.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem garantir a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado.

7.2 As alterações feitas nos registros críticos devem conter data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original.

8 GARANTIA DA QUALIDADE

8.1 O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:

- a) controle interno da qualidade;
- b) controle externo da qualidade (ensaios de proficiência).

9 CONTROLE DA QUALIDADE

9.1 Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:

- a) lista de analitos;
- b) forma de controle e frequência de utilização;
- c) limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;
- d) avaliação e registro dos resultados dos controles.

9.2 Controle Interno da Qualidade - CIQ

9.2.1 O laboratório clínico deve realizar Controle Interno da Qualidade contemplando:

- a) monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;
- b) definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;
- c) liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.

9.2.2 Para o CIQ, o laboratório clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

9.2.2.1 Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.

9.2.3 O laboratório clínico deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.

9.2.4 As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.

9.3 Controle Externo da Qualidade - CEQ

9.3.1 O laboratório clínico deve participar de Ensaio de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

9.3.1.1 Para os exames não contemplados por programas de Ensaio de Proficiência, o laboratório clínico deve adotar formas alternativas de Controle Externo da Qualidade descritas em literatura científica.

9.3.2 A participação em Ensaio de Proficiência deve ser individual para cada unidade do laboratório clínico que realiza as análises.

9.3.3 A normalização sobre o funcionamento dos Provedores de Ensaio de Proficiência será definida em resolução específica, desta ANVISA.

9.3.4 O laboratório clínico deve registrar os resultados do Controle Externo da Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida.

9.3.5 As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes.

10 DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

10.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para se adequarem ao estabelecido neste Regulamento Técnico a partir da data de sua publicação.

11 REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

11.1 BRASIL. Presidência da República. Decreto nº. 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961. Regulamenta, sob a denominação de Código Nacional de Saúde, a Lei nº. 2.321, de 3 de setembro de 1954, de "Normas Gerais sobre Defesa e Proteção da Saúde". Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 6 fev. 1961.

11.2 BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº. 6360 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. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 set. 1976.

11.3 BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº. 6437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.

11.4 BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº. 8078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n. 176, supl. p. 1, 12 de set. 1990.

11.5 BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. 2ª edição. Brasília, Centro de Documentação. 1994

http://www.anvisa.gov.br/servicos/controle/processamento_artigos.pdf

11.6 BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Conduta - Exposição Ocupacional a Material Biológico: Hepatite e HIV / Coordenação Nacional de DST e AIDS - Brasília: Ministério da Saúde 1999. 20p.

http://dtr2001.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_condutas_hepatite_hiv.pdf

11.7 BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia. 4ª edição. Brasília. 2000.

<http://dtr2001.saude.gov.br/svs/pub/pub22.htm>

11.8 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Assuntos Administrativos. Vocabulário da Saúde em Qualidade e Melhoria da Gestão / Secretaria

Executiva, Subsecretaria de Assuntos Administrativos; elaboração de Jeová Dias Martins. -Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 98 p. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

11.9 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário do Ministério da Saúde: projeto terminologia em saúde / Ministério da Saúde - Brasília. Ministério da Saúde, 2004.

11.10 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n.º 8, de 23 de janeiro de 1996. Dispõe sobre o registro de produtos para diagnóstico de uso in vitro na Secretaria de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 jan. 1996.

11.11 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 1985, de 25 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL para Transporte no MERCOSUL de Substâncias Infecciosas e Amostras para Diagnóstico, no MERCOSUL que consta como Anexo e faz parte da presente Portaria. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 nov. 2001.

11.12. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 1.943, de 18 de outubro de 2001 Define a relação de doenças de notificação compulsória para todo território nacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2001.

11.13 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 787, de 23 de outubro de 2002 - parte 1. Manual de Apoio aos Gestores do SUS - Organização da Rede de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2002.

11.14 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 788, de 23 de outubro de 2002. Manual de Apoio aos Gestores do Sistema Único de Saúde - SUS para a Organização dos Postos de Coleta da Rede de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2002.

11.15 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 59, de 28 de janeiro de 2003. Dispõe sobre a sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, Edição Extra, 30 jan. 2003.

11.16 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 34 de 28 de julho de 2005 Regulamenta o uso de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV em situações especiais. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, Edição de 29 jul. 2005.

11.17 BRASIL. Ministério do Trabalho. Gabinete do Ministro. Portaria n.º 3.214, de 08 de junho de 1978. Dispõe sobre a Aprovação das Normas Regulamentadoras -NR- do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do Trabalho. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 jul. 1978.

11.18 BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria n.º 8, de 08 de maio de 1996- NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, n.º 91, p. 8202, 13 mai. 1996.

11.19 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 185, de 22 de Revisada em 26.07.11

outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2001.

11.20 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 20 mar. 2002.

12.20 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 260, de 23 de setembro de 2002. Regula os produtos para a saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 03 out. 2002.

11.21 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 01, de 06 de dezembro de 2002. Aprovar, conforme Anexo, o Regulamento Técnico para fins de vigilância sanitária de mercadorias importadas. Retificação - Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 jan. 2003 - Prorrogada pela Resolução RDC n.º 20, de 30 de janeiro de 2003.

11.22 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 33, de 25 de fevereiro de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 05 mar. 2003.

11.23 IATA - Dangerous Good Regulations (DGR) 44ª. Edicion, 2003.

11.24 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Gestão da qualidade no laboratório clínico - NBR 14500 - jun 2000.

11.25 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Glossário de termos para uso no laboratório clínico e no diagnóstico in vitro - NBR - 14501 - mar 2001.

11.26 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Diagnóstico in vitro - Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos - NBR 14711 - jun 2001.

11.27 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Laboratório Clínico - NBR 14785 - dez de 2001.

11.28 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Laboratório Clínico - Requisitos de segurança - NBR 14785 - dez 2001.

RDC n° 80, de 11/05/2006

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999,

considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, conforme estabelecido no art. 197 da Constituição Federal de 1988;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos instituída pela Portaria n° 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando as disposições contidas na Resolução n° 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde;

considerando as disposições contidas na Lei n° 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no Decreto n° 74.170, de 10 de junho de 1974, acerca do controle sanitário do comércio de medicamentos;

considerando as disposições contidas na Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n° 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a Lei n° 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece as bases legais para a instituição dos medicamentos genéricos no país;

considerando a Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando a Lei n° 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção e a defesa do consumidor;

considerando a finalidade institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, conforme estabelecido pela Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Decreto n° 5.775, de 10 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos para dispensação em farmácias e drogarias, revoga o Decreto n° 974, de 4 de outubro de 1993, e o Decreto n° 5.348, de 19 de janeiro de 2005, e dá outras providências;

considerando a Resolução RDC n° 33, de 19 de abril de 2000, que estabelece os requisitos para a manipulação de medicamentos;

considerando a Resolução RDC n° 135, de 29 de maio de 2003, que aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos;

considerando a Resolução RDC n° 140, de 29 de maio de 2003, republicada em 24 de setembro de 2003, que dispõe sobre os textos de bula dos medicamentos;

considerando a Resolução RDC n° 333, de 19 de novembro de 2003, que dispõe sobre a rotulagem de medicamentos;

considerando a Resolução n° 328, de 22 de julho de 1999, da ANVISA, que institui Regulamento Técnico das Boas Práticas de Dispensação para Farmácias e Drogarias; considerando a Resolução RE n° 893, de 29 de maio de 2003, republicada em 02 de junho de 2003, que aprova o Guia para a Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e Cancelamentos Pós-Registro de Medicamentos, bem como os acréscimos da Resolução - RE n° 2.328, de 20 de setembro de 2005; considerando a Resolução n° 357, de 20 de abril de 2001, do Conselho Federal de Farmácia, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia, e considerando a necessidade de ajustar as condições técnicas e operacionais necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada em farmácias e drogarias, adota, "ad referendum", a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determina a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1° As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução.

Parágrafo único. O fracionamento de que trata esta resolução não se aplica aos medicamentos sujeitos ao controle especial.

CAPÍTULO II

DAS DEFINIÇÕES

Art. 2° Para efeito desta resolução são adotadas as seguintes definições:

I - área de fracionamento: área identificada e visível para o consumidor e usuário de medicamentos, que se destina às operações relacionadas ao fracionamento das unidades farmacêuticas, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição;

II - assistência farmacêutica: conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial, visando o acesso e o seu uso racional, envolvendo aquelas referentes à atenção farmacêutica;

III - atenção farmacêutica: modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da assistência farmacêutica, que compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, na promoção e na recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde, mediante 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.

IV - dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de droga, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

V - dose unitária: subdivisão da forma farmacêutica na quantidade correspondente a dose posológica, preservadas suas características de qualidade e rastreamento;

VI - droga: substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;

VII - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

VIII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta resolução;

IX - embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, segurança e eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento;

X - embalagem primária: acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir de 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;

XI - embalagem primária fracionada: menor fração da embalagem primária fracionável que mantenha os requisitos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade farmacotécnica que a compõe, sem o rompimento da embalagem primária;

XII - embalagem primária fracionável: acondicionamento adequado à subdivisão mediante a existência de mecanismos que assegurem a presença dos dados de identificação e as mesmas características de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em cada unidade da embalagem primária fracionada;

XIII - embalagem secundária: acondicionamento que está em contato com a embalagem primária e que constitui envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

XIV - embalagem secundária para fracionados: acondicionamento para dispensação de medicamentos fracionados ao usuário, que está em contato com a embalagem primária fracionada, e que constitui envoltório ou qualquer forma de proteção para o produto;

XV - embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém embalagens primárias fracionáveis ou embalagens primárias fracionadas;

XVI - farmacêutico: profissional com título universitário de nível superior habilitado pelo Conselho Regional de Farmácia, para o exercício das atribuições legais e técnicas inerentes à profissão farmacêutica;

XVII - 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;

XVIII - fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional

farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;

XIX - medicamento: produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos;

XX - prescrição: ato de indicar o medicamento a ser utilizado pelo paciente, de acordo com proposta de tratamento farmacoterapêutico, que é privativo de profissional habilitado e se traduz pela emissão de uma receita, e

XXI - problema relacionado ao medicamento: situação de risco potencial ou real na vigência de um tratamento medicamentoso.

CAPÍTULO III

DAS RESPONSABILIDADES

Art. 3º Toda farmácia e drogaria terá, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável ou de seu substituto, inscritos no Conselho Regional de Farmácia, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, na forma da lei.

Art. 4º A farmácia e a drogaria devem identificar o farmacêutico de modo que o consumidor e usuário de medicamentos possa distingui-lo dos demais funcionários e profissionais do estabelecimento.

Art. 5º O fracionamento é responsabilidade do farmacêutico.

Art. 6º O farmacêutico deve exercer assistência farmacêutica e notificar as suspeitas de reações adversas ou quaisquer problemas relacionados ao medicamento ou tratamento medicamentoso à Vigilância Sanitária municipal, estadual ou à ANVISA, por meio de formulário destinado a esse fim, conforme especificado no Anexo I desta resolução.

Art. 7º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos objeto desta resolução em todas as etapas do processo até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, bem como pelo seu uso racional, inclui as farmácias, drogarias e os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo do produto.

CAPÍTULO IV

DA PRESCRIÇÃO

Art. 8º A apresentação da prescrição é condição essencial para o fracionamento.

§ 1º A condição de que trata o caput deste artigo não se aplica aos medicamentos isentos de prescrição.

§ 2º Os medicamentos isentos de prescrição poderão ser fracionados e dispensados em quantidade que atenda às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico.

Art. 9º A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

- I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- II - identificação do prescritor, com o número de registro no respectivo conselho profissional, endereço completo do seu consultório ou da instituição de saúde a que pertence;
- III - nome do paciente;
- IV - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;
- V - Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI), em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;
- VI - concentração, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades e posologia, com a duração do tratamento;
- VII - modo de usar;
- VIII - local e data de emissão, e
- IX - assinatura e carimbo do prescritor.

Parágrafo único. Caso a prescrição esteja de acordo com a DCB ou, na sua falta, com a DCI, e não haja manifestação do profissional prescritor pela manipulação do medicamento, a farmácia deve dispensar o medicamento industrializado.

CAPÍTULO V

DO FRACIONAMENTO

Art. 10. O procedimento de fracionamento de medicamentos de que trata esta resolução é privativo de farmácias e drogarias devidamente regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, segundo a legislação vigente.

Art. 11. O fracionamento deve ser realizado sob a supervisão e responsabilidade do farmacêutico tecnicamente responsável pelo estabelecimento, observando-se as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme estabelecido no Anexo I desta resolução.

Art. 12. O fracionamento e a dispensação devem ser realizados no mesmo estabelecimento.

§ 1º É vedada a captação de prescrições oriundas de qualquer outro estabelecimento, ainda que da mesma empresa.

§ 2º No caso de empresas com filiais, o fracionamento deve ser executado em cada estabelecimento.

Art. 13. O fracionamento dos medicamentos deve ser efetuado na área destinada ao fracionamento, de acordo com as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos estabelecidas no Anexo I desta resolução.

Parágrafo único. É proibido manter substâncias, produtos, equipamentos ou utensílios na área de fracionamento que possam violar, alterar, adulterar ou avariar os medicamentos a serem fracionados.

Art. 14. O fracionamento somente será efetuado após a apresentação da prescrição pelo consumidor e usuário de medicamentos, na quantidade exata de unidades farmacotécnicas prescritas, seguido da dispensação imediata do medicamento, sendo vedado realizá-lo previamente.

Parágrafo único. Os medicamentos isentos de prescrição destinados ao fracionamento somente serão fracionados no momento da dispensação, observada a condição estabelecida no § 2º do art. 8º desta resolução, sendo vedada a exposição direta desses produtos aos consumidores e usuários de medicamentos.

Revisada em 26.07.11

Art. 15. Apenas pode ser fracionada a apresentação do medicamento, a partir de sua embalagem original para fracionáveis, para possibilitar um atendimento exato da prescrição ou das necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários de medicamentos no caso dos medicamentos isentos de prescrição, mediante dispensação de bisnaga monodose, frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister, strip, que contenha comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos ou supositórios, sem rompimento da embalagem primária.

Parágrafo único. É proibido fracionar as apresentações ou formas farmacêuticas não identificadas no caput deste artigo.

Art. 16. Após o fracionamento, a embalagem primária fracionada deve ser acondicionada na embalagem secundária para fracionados, adequada à manutenção de suas características específicas, na qual deve conter rótulo referente ao medicamento fracionado.

Parágrafo único. A embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada remanescentes devem permanecer acondicionadas em sua embalagem original para fracionáveis.

Art. 17. Cada embalagem secundária para fracionados deve acondicionar apenas um item da prescrição e conter uma bula do respectivo medicamento.

§ 1º É vedado dispensar medicamentos diferentes para cada item da prescrição, ainda que do mesmo princípio ativo e fabricante.

§ 2º É responsabilidade do titular do respectivo registro do medicamento disponibilizar ao estabelecimento farmacêutico a quantidade de bulas suficientes para atender às necessidades do consumidor e usuário de medicamentos, nos termos desta resolução.

§ 3º O estabelecimento farmacêutico é responsável por disponibilizar a bula ao consumidor e usuário do medicamento de modo a lhe assegurar o acesso à informação adequada, independente das orientações e recomendações inerentes à atenção farmacêutica.

CAPÍTULO VI

DA DISPENSAÇÃO

Art. 18. É vedada a substituição de medicamentos fracionáveis por medicamentos manipulados.

Art. 19. A prescrição deve ser restituída ao consumidor e usuário de medicamentos devidamente carimbada em cada item dispensado e assinada pelo farmacêutico.

Parágrafo único. O carimbo indicativo da dispensação deve conter:

- I - data da dispensação;
- II - nome do farmacêutico responsável pelo fracionamento e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia;
- III - razão social da farmácia ou drogaria.

Art. 20. A farmácia e a drogaria devem manter registro de todas as operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada de modo a garantir o rastreamento do produto, contendo no mínimo as seguintes informações:

- I - data da dispensação;
- II - nome completo e endereço do consumidor e usuário do medicamento;

III - medicamento, posologia e quantidade prescritos de acordo com sistema de pesos e medidas oficiais;
IV - nome do titular do registro do medicamento;
V - número do registro no órgão competente da vigilância sanitária, contendo os treze dígitos, número(s) do(s) lote(s), data(s) de validade(s) e data(s) de fabricação do medicamento a ser dispensado na forma fracionada;
VI - data da prescrição;
VII - nome do prescritor e número de inscrição no respectivo conselho profissional.

§ 1º A forma de escrituração de todas as operações relacionadas com o fracionamento de medicamentos ficará à critério do próprio estabelecimento, podendo ser manual ou eletrônica, observando-se a ordem cronológica das operações.

§ 2º Os registros deverão ser legíveis, sem rasuras ou emendas, devendo ser mantidos atualizados e permanecer à disposição das autoridades sanitárias por um período de cinco anos.

§ 3º O registro das informações indicadas neste artigo, relacionadas com a prescrição, não se aplicam aos medicamentos isentos de prescrição.

CAPÍTULO VII

DA EMBALAGEM E ROTULAGEM

Art. 21. Somente os medicamentos registrados e aprovados pelo órgão ou entidade competente segundo as especificações contidas nesta resolução, com embalagem e rotulagem adequadas ao fracionamento, poderão ser fracionados e dispensados na forma fracionada.

§ 1º As apresentações comerciais fracionáveis devem representar o melhor custo-benefício para o consumidor e usuário de medicamentos.

§ 2º Para fins de registro, inclusão ou alteração pós-registro, a embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada deverão viabilizar a dispensação por meio de frações compostas por apenas uma unidade farmacotécnica e atender às especificações contidas nesta resolução, sem prejuízo de outras disposições contidas na legislação vigente.

Art. 22. Cada embalagem original para fracionáveis deve ser acompanhada de um número mínimo de bulas que atenda à menor posologia relativa ao menor período de tratamento.

Parágrafo único. Quando o menor período de tratamento não puder ser definido ou no caso de indicação de medicamentos para tratamento agudo, deve-se utilizar como referência sua posologia mínima diária.

Art. 23. Todos os medicamentos destinados ao fracionamento devem ostentar no terço médio da face principal da embalagem original para fracionáveis, logo acima da faixa de restrição de venda, ou posição equivalente no caso de inexistência dessa, a expressão "EMBALAGEM FRACIONÁVEL", em caixa alta, cor vermelha, PANTONE 485C, impressa sobre fundo com tonalidade contrastante, de modo a garantir perfeita legibilidade, com caracteres nunca inferiores a cinquenta por cento do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da DCB ou, na sua falta, da DCI.

§ 1º A modificação dos dizeres de embalagem ou rotulagem para adequar as apresentações já registradas ao fracionamento de que trata esta resolução, deve ser requerida pelo titular do registro, conforme legislação vigente.

§ 2º A rotulagem de medicamentos a serem adquiridos pelo Ministério da Saúde deve obedecer identificação padronizada conforme legislação específica, sem prejuízo do disposto nesta resolução.

§ 3º No caso de medicamentos genéricos, os dizeres de rotulagem descritos no caput deste artigo deverão ser indicados logo acima da faixa amarela que contém o logotipo definido pela legislação específica e deverão atender ao disposto nesta resolução, sem prejuízo das demais normas vigentes.

Art. 24. Cada embalagem primária fracionada deve conter no mínimo as seguintes informações:

I - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

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

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

IV - nome do titular do registro ou logomarca, desde que esta contenha o nome da empresa;

V - número do registro, número do lote e data de validade (mês/ano);

VI - via de administração, quando restritiva.

§ 1º As informações exigidas neste artigo devem permitir fácil leitura e identificação.

§ 2º No caso do inciso V deste artigo é facultada a descrição apenas dos nove primeiros dígitos do número de registro.

§ 3º Quando tratar-se de medicamento genérico, cada embalagem primária fracionada deve conter a expressão "Medicamento genérico Lei n.º 9.787, de 1999" ou o logotipo caracterizado pela letra "G" estilizada e as palavras "Medicamento" e "Genérico", conforme legislação específica.

§ 4º Além das informações indicadas neste artigo, cada embalagem primária fracionada deve conter a expressão "Exija a bula".

Art. 25. As embalagens originais para fracionáveis devem ser armazenadas de forma ordenada, em local adequado e identificado, a fim de separá-las das apresentações não fracionáveis.

Parágrafo único. Após a ruptura do lacre ou do selo de segurança, as embalagens originais para fracionáveis devem ser armazenadas em local distinto das demais.

Art. 26. Toda embalagem secundária para fracionados deve conter rótulo com os seguintes itens:

I - razão social e endereço da farmácia ou drogaria onde foi realizado o fracionamento e a dispensação;

II - nome do farmacêutico responsável pelo fracionamento e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

III - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

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

V - concentração, posologia e via de administração do medicamento;

VI - número(s) do(s) lote(s) ou partida(s) com a(s) data(s) de fabricação e data(s) de validade (mês/ano) do medicamento;

VII - advertências complementares presentes na embalagem original para fracionáveis;

VIII - nome da empresa titular do registro e respectivo número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Parágrafo único. Quando tratar-se de medicamento genérico, a embalagem secundária para fracionados deve conter a expressão "Medicamento genérico Lei n.º 9.787, de 1999".

CAPÍTULO VIII

DO LICENCIAMENTO E AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

Art. 27. O fracionamento de que trata esta resolução é privativo de farmácias e drogarias devidamente regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, nos termos da legislação vigente.

Parágrafo único. O procedimento de fracionamento integra a dispensação de medicamentos, sendo desnecessária a expedição de nova licença ou autorização de funcionamento para a execução desse procedimento, desde que atendidas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução e seus anexos.

Art. 28. A farmácia e a drogaria devem dispor dos seguintes requisitos para realizar o fracionamento, sem prejuízo das demais normas vigentes:

I - área de fracionamento, identificada e visível para o usuário;

II - placa contendo o nome completo do farmacêutico e horário de sua atuação, em local visível para o público, com informações legíveis e ostensivas;

III - indicação, em local visível para o público, contendo informações legíveis e ostensivas de que o fracionamento deve ser realizado sob a responsabilidade do farmacêutico;

IV - documentos comprobatórios quanto à regularidade de funcionamento do estabelecimento, expedidos pelos órgãos sanitários competentes, e Certificado de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, em local visível para o público, e

V - instalações físicas, equipamentos adequados e condições técnico-operacionais para realizar a dispensação de medicamentos na forma fracionada.

Parágrafo único. As farmácias que disponham de área de manipulação poderão utilizá-la como área de fracionamento para os fins desta resolução, desde que as instalações sejam adequadas às operações correspondentes, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas ou trocas de medicamentos, sem prejuízo das demais normas sanitárias vigentes.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29. Ficam instituídas as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme Anexo I desta resolução.

Art. 30. Fica instituído o Roteiro de Inspeção para Fins de Verificação das Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme Anexo II desta resolução.

Art. 31. Ficam estabelecidos a Classificação e os Critérios de Avaliação para os Itens do Roteiro de Inspeção para o Fracionamento de Medicamentos em Farmácias e Drogarias, conforme Anexo III desta resolução.

Art. 32. As questões relacionadas ao preço dos medicamentos objeto desta resolução devem atender às disposições do órgão competente, segundo o disposto no § 1º do art. 21 desta resolução.

Art. 33. As petições de registro ou de alteração ou inclusão pós-registro para fins exclusivos de fracionamento, protocolizadas antes do dia 21 de setembro de 2005, poderão conter, em caráter excepcional, apresentações comerciais com embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica.

§ 1º Para os fins deste artigo, a descrição de rotulagem estabelecida pelo art. 23 deverá ser acrescida da indicação da quantidade de unidades farmacotécnicas contidas em cada embalagem primária fracionada, conforme exemplo a seguir: "Fracionável a cada 2 comprimidos".

§ 2º As apresentações com embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica deverão ser ajustadas à fração unitária até a ocasião do requerimento de revalidação do respectivo registro.

§ 3º Quando se tratar de alteração ou inclusão pós-registro, a adequação de que trata o parágrafo anterior deverá ser providenciada pelo titular do registro no prazo máximo de doze meses contados da data de publicação do respectivo deferimento ou até a ocasião do requerimento de revalidação do registro correspondente, prevalecendo o que ocorrer primeiro.

Art. 34. As restrições desta resolução não se aplicam:

I - aos estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica, desde que os medicamentos fracionados se destinem à elaboração de doses unitárias para uso exclusivo de pacientes internados ou em atendimento de urgência ou emergência;

II - às farmácias com manipulação quando realizam o fracionamento de medicamentos registrados junto ao órgão de vigilância sanitária competente, provenientes de laboratórios de análises clínicas, hospitais, clínicas e consultórios, para atender solicitações de profissionais habilitados para uso exclusivo em pacientes na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico, do próprio estabelecimento, desde que observado o disposto no Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias; e

III - ao serviço de atendimento ao público para aplicação de injetáveis, a cargo de técnico habilitado, disponibilizado pelas farmácias e drogarias devidamente licenciadas e autorizadas para essa atividade, desde que cumpridos os preceitos sanitários e legais vigentes.

Art. 35. O descumprimento das disposições contidas nesta resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo da responsabilidade civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 36. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 37. O item 5.4.1, do Regulamento Técnico das Boas Práticas de Dispensação para Farmácias e Drogarias contido no Anexo da Resolução n.º 328, de 22 de julho de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....
5.4.1. O fracionamento de medicamentos e a dispensação de medicamentos de forma fracionada em desacordo com a legislação específica. (NR)

Art. 38. O Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 333, de 19 de novembro de 2003, passa a vigorar com os seguintes acréscimos e alterações:

1.4. - EMBALAGEM FRACIONÁVEL - Expressão utilizada para indicar que a embalagem é adequada ao fracionamento para dispensação do medicamento de forma fracionada.

.....
2.1.10.- As embalagens originais para fracionáveis devem ostentar a expressão "EMBALAGEM FRACIONÁVEL" no terço médio da face principal, logo acima da faixa de restrição de venda, ou posição equivalente no caso de inexistência dessa, em caixa alta, cor vermelha, PANTONE 485C, impressa sobre fundo com tonalidade contrastante, de modo a garantir perfeita legibilidade, com caracteres nunca inferiores a cinquenta por cento do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da DCB ou, na sua falta, da DCI.

2.1.10.1.- No caso de medicamentos genéricos, os dizeres de rotulagem descritos no subitem anterior deverão ser indicados logo acima da faixa amarela que contém o logotipo definido pela legislação específica.

2.1.10.2.- No caso das apresentações comerciais com embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica, quando admitida pela legislação específica, a descrição de rotulagem referente ao fracionamento deverá ser acrescida da indicação da quantidade de unidades farmacotécnicas contidas em cada embalagem primária fracionada, conforme o exemplo a seguir: "Fracionável a cada 2 comprimidos".

.....
2.2.1.9. - No caso de apresentações fracionáveis, além das informações listadas anteriormente, com exceção ao item 2.2.1.8, cada embalagem primária fracionada deve conter a expressão "Exija a bula" e a indicação do respectivo número de registro, facultando-se a descrição apenas dos nove primeiros dígitos.

.....
5.2.1. - No caso de apresentações fracionáveis, cada embalagem primária fracionada deve conter a expressão "Medicamento genérico Lei n.º 9.787, de 1999" ou o logotipo caracterizado pela letra "G" estilizada e as palavras "Medicamento" e "Genérico".

Art. 39. Ficam revogadas as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC n.º 135, de 18 de maio de 2005, e RDC n.º 260, de 20 de setembro de 2005.

Art. 40. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

FRANKLIN RUBINSTEIN

Revisada em 26.07.11

ANEXO I

PARTE I

REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS PARA FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS

1 - OBJETIVO

Fixar os requisitos mínimos exigidos para a avaliação do cumprimento das Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos e o seu respectivo roteiro de inspeção, com o propósito de implementar o fracionamento como medida integrante da política nacional de medicamentos, a qual racionaliza o uso de medicamentos, ajustando-o às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário desses produtos.

2 - ABRANGÊNCIA

2.1 - O fracionamento de medicamentos é procedimento privativo de farmácias e drogarias devidamente regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, segundo a legislação vigente.

2.2 - Este Regulamento Técnico não se aplica:

2.2.1 - aos estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica, desde que os produtos fracionados se destinem à elaboração de doses unitárias para uso exclusivo de pacientes internados ou em atendimento de urgência/emergência.

2.2.2 - às farmácias com manipulação quando realizam o fracionamento de medicamentos registrados junto ao órgão de vigilância sanitária competente, provenientes de laboratórios de análises clínicas, hospitais, clínicas e consultórios, para atender solicitações de profissionais habilitados para uso exclusivo em pacientes na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico, do próprio estabelecimento, desde que observado o disposto no Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias; e

2.2.3 - ao serviço de atendimento ao público para aplicação de injetáveis, a cargo de técnico habilitado, disponibilizado pelas farmácias e drogarias devidamente licenciadas e autorizadas para essa atividade, desde que cumpridos os preceitos sanitários e legais vigentes.

3 - CONDIÇÕES

3.1 - O fracionamento é responsabilidade do farmacêutico,.

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

3.2.1 - Devem ter localização e estrutura que permitam a visualização, pelo consumidor e usuário e medicamentos, das operações realizadas com relação ao fracionamento, salvo no caso das farmácias que utilizam a área de manipulação para o desempenho dessa atividade.

3.3 - Documentação

3.3.1 - A farmácia e a drogaria devem manter registro de todas as operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada de modo a garantir a rastreabilidade do produto.

3.3.2 - A forma de escrituração de todas as operações relacionadas com o fracionamento de medicamentos ficará à critério do próprio estabelecimento, podendo ser

manual ou eletrônica, observando-se a ordem cronológica das operações.

3.3.3 - Os registros deverão ser legíveis, sem rasuras ou emendas, devendo ser mantidos atualizados e permanecer à disposição das autoridades sanitárias por um período de cinco anos.

3.3.3 - Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, os estabelecimentos devem prestar as informações e proceder à entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

3.4 - Inspeções

3.4.1 - As farmácias e drogarias estão sujeitas às inspeções sanitárias para verificação do cumprimento das Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, com base nas exigências deste Regulamento Técnico, sem prejuízo do disposto nas demais legislações vigentes.

3.4.2 - As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base no Anexo II deste Regulamento Técnico.

PARTE II

BOAS PRÁTICAS PARA FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS

1 - OBJETIVO

Estabelecer os requisitos de Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, visando garantir a rastreabilidade e a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos dispensados na forma fracionada.

2 - RESPONSABILIDADES

2.1 - Responsabilidades e Atribuições do Farmacêutico:

2.1.1 - Conhecer, interpretar e estabelecer condições para o cumprimento da legislação sanitária.

2.1.2 - Estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição de medicamentos.

2.1.3 - Organizar e operacionalizar as áreas e atividades da farmácia ou drogaria assegurando as condições adequadas para a conservação e dispensação de medicamentos.

2.1.4 - Prestar a atenção farmacêutica, garantindo que na dispensação o usuário receba informações necessárias e suficientes sobre o uso racional do medicamento (frequência de uso, dose, via de administração, cuidados de conservação, horário de uso, interação medicamentosa, interação com alimentos e outras informações), de forma a contribuir para a efetividade do tratamento prescrito.

2.1.5 - Manter registro de todas as operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada, manual ou eletrônico, devidamente atualizado, de forma legível, sem rasuras ou emendas.

2.1.6 - Assegurar que os rótulos das embalagens secundárias para fracionados apresentem todas as informações exigidas no artigo 26 da presente resolução, de maneira clara e precisa.

2.1.7 - Investigar, analisar e registrar toda reclamação referente ao desvio de qualidade dos medicamentos e definir, implementar e registrar as ações corretivas, as quais devem ser encaminhadas ao órgão de vigilância sanitária local.

2.1.7.1 - Os registros de reclamação dos medicamentos devem incluir nome e dados pessoais do paciente, do prescritor, descrição do medicamento, número correspondente de registro do fracionamento no livro de Revisada em 26.07.11

registro de receituário, natureza da reclamação e responsável pela reclamação.

2.1.7.2 - Prestar esclarecimentos ao reclamante com base nas conclusões.

2.1.8 - Participar de estudos de farmacovigilância e notificar à vigilância sanitária municipal, estadual ou à ANVISA as suspeitas de reações adversas ou quaisquer problemas relacionados ao medicamento com resultado negativo ao usuário, por meio de formulário disponível nas vigilâncias sanitárias locais ou no sítio <http://www.anvisa.gov.br>.

2.1.9 - Desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e os procedimentos relativos aos aspectos operacionais para o fracionamento de medicamentos.

2.1.10 - Informar à autoridade sanitária a ocorrência de suspeita de fraude ou de falsificação de medicamentos.

2.2 - Responsabilidades e Atribuições do Representante Legal da Farmácia ou Drogaria:

2.2.1 - Prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento da farmácia ou drogaria.

2.2.2 - Estar comprometido com as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, a melhoria contínua e a garantia da qualidade.

2.2.3 - Assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente a rastreabilidade, a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos.

2.2.4 - Favorecer e incentivar programas de educação continuada para todos os profissionais envolvidos nas atividades da farmácia ou drogaria.

2.2.5 - Informar à autoridade sanitária a ocorrência de suspeita de fraude ou de falsificação de medicamentos.

2.2.6 - A farmácia ou drogaria deve dispor de:

2.2.6.1 - Placa contendo o nome completo do farmacêutico e horário de sua atuação, em local visível para o público, com informações legíveis e ostensivas.

2.2.6.2 - Indicação, em local visível para o público, contendo informações legíveis e ostensivas, de que o fracionamento deve ser realizado sob a responsabilidade do farmacêutico.

2.2.6.3 - Documentos comprobatórios quanto à regularidade de funcionamento do estabelecimento, expedidos pelos órgãos sanitários competentes, e Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, em local visível ao público.

3 - INFRA-ESTRUTURA

3.1 - CONDIÇÕES GERAIS

Para exercer o fracionamento de medicamentos, a farmácia ou drogaria deve ser localizada, projetada, construída ou adaptada com infra-estrutura adequada às operações correspondentes, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas ou trocas de medicamentos, sem prejuízo das demais normas sanitárias vigentes.

3.2 - CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

3.2.1 - Local de Armazenamento

3.2.1.1 - O acesso ao local de armazenamento deve ser restrito às pessoas autorizadas.

3.2.1.2 - Deve estar identificado de forma legível e ostensiva permitindo a fácil localização.

3.2.1.3 - Deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada e adequada dos medicamentos fracionáveis, de modo a preservar a identidade, integridade, qualidade e segurança dos mesmos.

3.2.1.4 - O armazenamento das embalagens originais fracionáveis após a ruptura do laço ou selo de segurança deve ser feito em local ordenado, que permita a guarda segura e distinta das demais embalagens, a fim de evitar trocas, misturas e contaminação.

3.2.2 - Área de Fracionamento

3.2.2.1 - Deve estar devidamente identificada de forma legível e ostensiva.

3.2.2.2 - Deve ter localização e estrutura que permitam a visualização, pelo usuário, das operações realizadas com relação ao fracionamento.

3.2.2.2.1 As farmácias que disponham de área de manipulação poderão utilizá-la como área de fracionamento para os fins desta resolução, ainda que não permitam a visualização das operações pelo usuário, desde que as instalações sejam adequadas às operações correspondentes, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas ou trocas de medicamentos, sem prejuízo das demais normas sanitárias vigentes.

3.2.2.3 - Suas dimensões devem estar adequadas ao volume das operações relacionadas com o fracionamento, devendo possuir no mínimo:

- a) Bancada revestida de material liso, resistente e de fácil limpeza;
- b) Instrumento cortante para uso exclusivo no fracionamento e que permita sua limpeza e sanitização, e
- c) Lixeira com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificada.

3.2.2.4 - Os equipamentos e os utensílios, em quantidade suficiente para atender à demanda das operações realizadas, devem estar localizados, instalados e mantidos de forma a facilitar seu uso e limpeza.

3.2.2.5 - Não deve haver comunicação direta com lavatórios e os sanitários.

4 - FRACIONAMENTO

4.1 - O fracionamento somente será efetuado após a apresentação da prescrição pelo usuário, na quantidade exata de unidades posológicas prescritas, seguido da dispensação imediata do medicamento, sendo vedado realizá-lo previamente.

4.1.1 - Os medicamentos isentos de prescrição poderão ser fracionados e dispensados em quantidade que atenda às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico.

4.1.2 - Os medicamentos isentos de prescrição destinados ao fracionamento não poderão permanecer disponíveis diretamente ao alcance dos consumidores e usuários de medicamentos.

4.2 - As bancadas de trabalho devem ser mantidas limpas e sanitizadas, assim como os equipamentos e os utensílios, que devem ser guardados em local apropriado.

4.3 - Apenas pode ser fracionado o medicamento a partir da embalagem original fracionável.

Revisada em 26.07.11

4.4 - O fracionamento deve ser efetuado de forma a preservar a integridade da embalagem primária e a rastreabilidade do medicamento dispensado na forma fracionada.

4.5 - Previamente à dispensação, deve ser providenciado o registro das operações correspondentes, escriturando as informações referentes à dispensação de cada medicamento fracionado, de modo a facilitar o seu rastreamento.

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

- I - data da dispensação (dd/mm/aaaa);
- II - nome completo e endereço do paciente;
- III - medicamento, posologia e a quantidade prescrita de acordo com sistema de pesos e medidas oficiais;
- IV - nome do titular do registro do medicamento;
- V - nome do prescritor e número de inscrição no respectivo conselho profissional;
- VI - data da prescrição (dd/mm/aaaa);
- VII - número do registro junto ao órgão de vigilância sanitária competente, contendo os treze dígitos, número(s) do(s) lote(s), data(s) de validade(s) e data(s) de fabricação.

4.6 - Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de trocas ou misturas de medicamentos, sendo, portanto, vedado o fracionamento concomitante de mais de um medicamento.

4.7. Após o fracionamento do medicamento, a embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada remanescentes devem permanecer acondicionadas em sua respectiva embalagem original para fracionáveis.

4.8 - Embalagem e Rotulagem

4.8.1 - As embalagens secundárias para fracionados, disponibilizadas pela farmácia ou drogaria, devem garantir a manutenção da qualidade dos medicamentos fracionados após a dispensação.

4.8.2 - Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem de medicamentos fracionados, os quais deverão ser obedecidos.

4.8.3 - Os equipamentos e materiais de rotulagem devem ser armazenados em local seguro, com acesso restrito às pessoas autorizadas.

4.8.4 - Toda embalagem secundária para fracionados deve conter rótulo com os seguintes itens:

- I - razão social e endereço da farmácia ou drogaria onde foi realizado o fracionamento e a dispensação;
- II - nome do farmacêutico responsável pelo fracionamento e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia;
- III - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;
- IV - DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;
- V - concentração, posologia e via de administração do medicamento;
- VI - número(s) do(s) lote(s) ou partida(s) com a(s) data(s) de fabricação e data(s) de validade (mês/ano) do medicamento;

VII - advertências complementares presentes na embalagem original para fracionáveis; e
 VIII - nome da empresa titular do registro e respectivo número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

4.8.5 - O lixo e os resíduos do fracionamento devem ser depositados em recipientes tampados e identificados, e seu descarte deve ser realizado fora da área de fracionamento, de acordo com a legislação vigente

ANEXO II

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FINS DE VERIFICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS PARA FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS

1

Identificação da Empresa:	
Razão Social:	<input type="text"/>
Nome Fantasia:	<input type="text"/>
C. N. P. J.:	<input type="text"/>
Endereço:	<input type="text"/>
	<input type="text"/>
CEP	<input type="text"/>
Município	<input type="text"/>
UF	<input type="text"/>
DDD	<input type="text"/>
Telefone	<input type="text"/>
DDD	<input type="text"/>
Fax	<input type="text"/>
e-mail	<input type="text"/>
N.º Autorização de Funcionamento:	<input type="text"/>
Publicação:	<input type="text"/>
N.º Autorização Especial:	<input type="text"/>
Publicação:	<input type="text"/>
N.º Licença de Funcionamento:	<input type="text"/>
Data da Expedição:	<input type="text"/>
Responsável Técnico:	<input type="text"/>
Conselho Regional:	<input type="text"/>
UF:	<input type="text"/>
N.º Inscrição:	<input type="text"/>
Representante Legal:	<input type="text"/>
CPF:	<input type="text"/>
Tipo de Estabelecimento:	<input type="text"/>
Período da Inspeção:	<input type="text"/>
Motivo da Inspeção	<input type="text"/>

1 - ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÕES GERAIS:

1.1	I	O estabelecimento está devidamente regularizado perante os órgãos de vigilância sanitária competentes para realizar a dispensação de medicamentos?	S	N	N/A
1.2	I	Possui Farmacêutico Responsável Técnico?			
1.3	N	O farmacêutico está identificado de modo distinto dos demais funcionários?			
1.4	INF	Possui farmacêutico substituto ou co-responsável?			
1.5	I	O Responsável Técnico, seu substituto ou co-responsável está presente?			
1.6	N	As instalações mantêm boas condições higiênico-sanitárias para o fracionamento?			
1.7	N	Os locais estão limpos, sem poeira ou sujeira aparente?			
1.8	N	Possui placa contendo o nome completo do farmacêutico e horário de sua atuação, em local visível para o público, com informações legíveis e ostensivas?			
1.9	N	Possui indicação, em local visível para o público, contendo informações legíveis e ostensivas de que o fracionamento deve ser realizado sob a responsabilidade do farmacêutico?			

2 - ARMAZENAMENTO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS:

2.1	N	Existe local para o armazenamento de medicamentos?	S	N	N/A
2.2	N	O acesso ao local de armazenamento é restrito às pessoas autorizadas?			
2.3	N	O local de armazenamento está identificado de forma legível e ostensiva, permitindo a fácil localização dos medicamentos acondicionados em embalagens fracionáveis?			
2.4	N	Os medicamentos estão devidamente armazenados?			
2.5	N	Existem procedimentos escritos (rotinas) quanto a estocagem/armazenamento, fracionamento e dispensação de medicamentos?			
2.5.1	N	Estes procedimentos estão disponíveis aos funcionários?			
2.5.2	N	São cumpridos?			
2.6	INF	Possui medicamentos que necessitam de armazenamento em baixa temperatura?			
2.7	N	Possui geladeira com termômetro para controle e registro de temperatura?			

3 - FRACIONAMENTO:

3.1	I	Existe área identificada, de forma legível e ostensiva, para o fracionamento de medicamentos?	S	N	N/A
3.1.1	I	Essa área é visível ao consumidor ou usuário de medicamentos?			
3.2	N	As instalações possuem condições higiênico-sanitárias satisfatórias e estão em bom estado de conservação?			
3.3	N	Possui os equipamentos e utensílios necessários para os procedimentos realizados?			
3.4	N	Existem procedimentos escritos para as atividades de fracionamento de medicamentos?			
3.5	I	Todos os medicamentos fracionados são dispensados mediante prescrição segundo a legislação vigente?			
3.6	N	A conferência das prescrições é efetuada pelo farmacêutico?			

3.7	N	O estabelecimento dispõe de mecanismo e procedimento de registro com relação à dispensação de medicamentos fracionados?			
3.8	N	Os registros estão com escrituração atualizada, legível e sem rasuras?			
3.9	N	Os equipamentos e os materiais de rotulagem destinados às embalagens contendo os medicamentos fracionados estão guardados em local seguro, com acesso restrito às pessoas autorizadas?			
3.10	I	Os dizeres de rotulagem da embalagem secundária para fracionados contemplam todas as informações especificadas nas normas vigentes?			

RDC nº. 204 de 14/11/2006.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 6 de novembro de 2006, e considerando o disposto na Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no seu Regulamento, o Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

considerando a Resolução RDC nº. 196, de 29 de junho de 2005;

considerando a Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a necessidade de padronizar as ações da Vigilância Sanitária referente aos Insumos Farmacêuticos a serem utilizados na fabricação de medicamentos e na manipulação de medicamentos;

considerando ainda que todo o segmento envolvido na distribuição e fracionamento é responsável solidário pela identidade, eficácia, qualidade e segurança dos Insumos Farmacêuticos;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º - Determinar a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, conforme Anexo da presente Resolução.

Art. 2º - Instituir como norma de inspeção para os órgãos de vigilância sanitária do SUS o Anexo - Regulamento técnico das Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.

Parágrafo único Fica a empresa fracionadora responsável pela qualidade dos Insumos Farmacêuticos fracionados.

Art. 3º - Os insumos farmacêuticos estéreis não podem ser fracionados.

Art. 4º - As empresas de que trata esta norma somente podem comercializar com empresas autorizadas pela autoridade sanitária federal e licenciadas pela autoridade sanitária das unidades federadas em que se localizam

Art. 5º - Ficam proibidas a importação e comercialização de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiverem a sua eficácia terapêutica avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Excetuar do disposto no caput deste artigo a utilização com a estrita finalidade de pesquisas e trabalhos médicos e científicos. .

Art. 6º - Fica instituído que as empresas terão um prazo de 180 dias para cumprir os itens do capítulo de validação do anexo I desta Resolução.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto no caput deste artigo o item 13.3.1 do anexo desta Resolução.

Art. 7º - A inobservância ou desobediência ao disposto na presente Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977,

Revisada em 26.07.11

sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

Art. 8º - Ficam revogadas a RDC nº. 35 de 25 de fevereiro de 2003 (DOU 07/03/2003) e a RDC Nº 47, de 2 de Junho de 2000.

Art. 9º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO DAS BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E FRACIONAMENTO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS

GLOSSÁRIO

Ajuste

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

Ambiente

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

Amostra de Referência ou Amostra de Retenção

Amostra de Insumo Farmacêutico, conservada pelo distribuidor, devidamente identificada.

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. A antecâmara é projetada de forma a ser utilizada por pessoas ou materiais.

Área

Espaço físico delimitado, onde são realizadas operações sob condições ambientais específicas.

Áreas Operacionais

Áreas cujas operações têm contato direto com os Insumos Farmacêuticos.

Armazenamento

Procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de materiais.

Amostra representativa

Quantidade de amostra estatisticamente calculada, representativa do universo amostrado, tomada para fins de análise.

BPDF

Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.

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.

CAS

“Chemical Abstracts Service” - Referência Internacional de Substâncias Químicas.

Contaminação

Introdução indesejada de impurezas de natureza química, microbiológica ou material estranho na matéria-prima ou insumo farmacêutico durante o fracionamento, amostragem, embalagem, armazenamento ou transporte.

Contaminação-cruzada

Contaminação de determinado insumo farmacêutico por outro Insumo Farmacêutico, durante as operações.

DCB - Denominação Comum Brasileira

Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo Órgão Federal responsável pela Vigilância Sanitária.

DCI - Denominação Comum Internacional

Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pela Organização Mundial de Saúde.

Depósito de material de limpeza

Sala destinada à guarda de aparelhos, utensílios e materiais utilizados na limpeza.

Devolução

Retorno ao fabricante ou ao distribuidor de insumos farmacêuticos, por estar em desacordo com as especificações dos compêndios oficiais ou outros motivos, excluindo exigências comerciais.

Desvio da qualidade

Não atendimento aos requisitos da qualidade estabelecidos para Insumos Farmacêuticos.

Distribuição

Qualquer atividade de armazenamento, fornecimento e expedição dos Insumos Farmacêuticos excluindo-se a de fornecimento ao público.

Documentação

Conjunto de documentos que definem e registram as especificações e as operações dos Insumos Farmacêuticos

Embalagem Primária

Recipiente destinado ao acondicionamento e envase de Insumos Farmacêuticos que mantém contato direto com os mesmos.

Embalagem Secundária

Recipiente destinado ao acondicionamento de Insumos Farmacêuticos em sua embalagem primária, não mantendo contato com os mesmos.

Empresa

Pessoa Jurídica que segundo as leis vigentes de comércio, explore a atividade econômica com Insumos Farmacêuticos abrangidos por este Regulamento.

Especificação

Parâmetros, seus limites documentados e respectivas metodologias a que devem atender os Insumos Farmacêuticos.

Estabelecimento

Unidade da empresa destinada ao comércio atacadista de Insumos Farmacêuticos.

Fabricante

Empresa que realiza as operações e processos necessários para a obtenção de Insumos Farmacêuticos.

Fracionamento

Processo que visa à divisão em quantidades menores dos Insumos Farmacêuticos, preservando as especificações da qualidade e dados de identificação e rotulagem originais englobando as operações de pesagem/medida, embalagem e rotulagem.

Gerenciamento da qualidade

Revisada em 26.07.11

O Gerenciamento da Qualidade determina e implementa a "Política da Qualidade", ou seja, as intenções e direções globais relativas à qualidade, formalmente expressa e autorizada pela administração superior da empresa.

Gerenciamento de resíduos

Atividade que engloba as etapas desde a formação dos resíduos até o destino final.

Impureza

Qualquer componente não desejável, presente no insumo farmacêutico.

Insumo farmacêutico

Droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada ao emprego em medicamento.

Insumo farmacêutico ativo

Droga ou substância ativa destinada a emprego em medicamentos.

Insumo farmacêutico altamente ativo

Toda substância (fármaco) cuja dose terapêutica possa ser inferior a 5 (cinco) mg, por exemplo: prostaglandinas, imunossuppressores, alguns psicotrópicos e alguns entorpecentes.

Insumo farmacêutico altamente sensibilizante

Toda substância capaz de desenvolver uma reação sensibilizante em pequenas doses ou em doses cumulativas (penicilinas, cefalosporinas e respectivos derivados).

Insumo farmacêutico crítico

Insumo que tem maior probabilidade de ter sua especificação afetada em virtude das condições do fracionamento.

Instalação

Espaço físico delimitado acrescido das máquinas, aparelhos, equipamentos e sistemas auxiliares utilizados para executar os processos.

Limpeza

Remoção de sujidades de qualquer superfície, por fricção manual ou auxílio de máquina.

Lote

Quantidade definida de Insumos Farmacêuticos, obtidos em um único processo/operação, cuja característica essencial é a homogeneidade.

Material

Termo usado para denotar materiais de laboratório (ex: filtros, vidrarias, reagentes), insumo farmacêutico, material de embalagem e material impresso.

Material de embalagem

Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger e manter os insumos farmacêuticos.

Monitoramento ambiental

Procedimentos estabelecidos que tenham como objetivo a verificação do cumprimento dos parâmetros de limpeza, temperatura, umidade e microbiológico com seus respectivos registros.

Número de lote

Combinação definida de números e/ou letras que identificam um determinado lote, visando assegurar a rastreabilidade do mesmo.

Operações

Conjunto de atividades executadas visando atender as BPDF para Insumos Farmacêuticos.

Ordem de fracionamento

Documento de referência para o fracionamento de um ou parte de lote de insumo farmacêutico, que contemple as informações preestabelecidas.

Origem

País de produção ou industrialização dos Insumos Farmacêuticos.

Padrão de referência primário

Uma substância cujo elevado grau de pureza e autenticidade foram demonstrados por meio de testes analíticos.

Padrão de referência secundário

Substância da qualidade e de pureza estabelecidas, comparada a um padrão de referência primário.

Prazo de validade

Tempo durante o qual o insumo farmacêutico poderá ser usado, caracterizado como período de vida útil definido pelo fabricante, fundamentado nos estudos de estabilidade específicos, desde que mantidas as condições de armazenamento e transporte estabelecidas.

Procedimento Operacional Padrão (POP)

Descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas nas atividades abrangidas por este Regulamento.

Procedência

País de embarque dos Insumos Farmacêuticos.

Qualificação

Ação de provar e de documentar que os equipamentos ou os sistemas subordinados estão devidamente instalados e operam corretamente e conduzem aos resultados previstos. A qualificação é parte da validação, mas as etapas individuais da qualificação não constituem a validação do processo.

Quarentena

Retenção temporária dos Insumos Farmacêuticos e materiais de embalagens, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto esperam decisão quanto à aprovação ou reprovação.

Rastreabilidade

Conjunto de informações que permitem o acompanhamento e a revisão das operações efetuadas para cada lote dos Insumos Farmacêuticos.

Reconciliação

Procedimento que tem como objetivo fazer uma comparação nas diferentes etapas de fracionamento de um lote de insumo farmacêutico, entre a quantidade real de materiais e a quantidade teórica estabelecida.

Responsável Técnico

Profissional legalmente habilitado, com inscrição em autarquia profissional, reconhecido pela Autoridade Sanitária para a atividade que a empresa realiza na área de insumos abrangidos por este Regulamento.

Rótulo

Identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou auto-adesiva, aplicada diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do insumo farmacêutico e durante o seu transporte ou armazenamento.

Sala

Ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e uma porta.

Sistema

Disposição das partes ou dos elementos de um todo, coordenados entre si, e que funcionam como estrutura organizada.

Utensílios

Objetos que servem de meios ou instrumentos para as operações, adequados para os fins a que se destinam.

Validação

Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduza aos resultados esperados.

1. CONSIDERAÇÕES GERAIS

1.1. As empresas de que trata esta norma devem ser detentoras de autorização de funcionamento e licença sanitária devidamente atualizada, e suas atividades regularmente inspecionadas pelas autoridades sanitárias competentes.

1.2. Este regulamento estabelece os procedimentos e as práticas que as empresas devem aplicar para assegurar que as instalações, métodos, processos, sistemas e controles usados para importar, exportar, armazenar, distribuir, fracionar e embalar insumos farmacêuticos sejam adequados para garantir qualidade e permitir seu uso na elaboração de medicamentos.

1.3. As empresas devem garantir que os insumos farmacêuticos sejam adequados para o uso pretendido e que mantenham as características e especificações do fabricante, prevenindo desvios, adotando cuidados na aplicação dos seus procedimentos, em todos os setores.

1.4. A política da Qualidade e os conceitos de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento estão inter-relacionados, e estão descritos com a finalidade de enfatizar suas relações e suas importâncias fundamentais para a distribuição e fracionamento dos insumos farmacêuticos.

1.5. As empresas devem possuir recursos humanos, infraestrutura física, equipamentos e procedimentos escritos que atendam às recomendações deste regulamento.

1.6. É de responsabilidade da administração da empresa prever e prover recursos humanos e materiais necessários à operacionalização das atividades.

2. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

2.1. Princípios

2.1.1. A qualidade deve ser de responsabilidade de todos os colaboradores da empresa.

2.1.2. A empresa deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema eficaz para o gerenciamento da qualidade, com a participação ativa da gerência e de todo pessoal envolvido nas atividades contempladas nesta norma.

2.1.3. O sistema para o gerenciamento da qualidade deve abranger a estrutura organizacional, os Procedimentos, o fracionamento, os recursos e as atividades necessárias para assegurar que o insumo farmacêutico esteja em conformidade com as especificações pretendidas da qualidade. Todas as atividades relacionadas devem ser definidas e documentadas.

2.1.4. Deve existir uma Unidade da Qualidade que seja responsável por assegurar que os insumos farmacêuticos

estejam dentro dos padrões da qualidade exigidos e que possam ser utilizados para os fins propostos.

2.1.5. A Unidade da Qualidade deve ser independente do fracionamento compreendendo as responsabilidades da Garantia da Qualidade (GQ) e do Controle da Qualidade (CQ), que faça cumprir as responsabilidades da distribuição e do fracionamento. A Unidade da Qualidade pode ser constituída por um único indivíduo ou grupo ou departamento, dependendo do tamanho e da estrutura da organização.

2.1.5.1. A unidade da qualidade das empresas que exercem as atividades de distribuição e armazenamento de insumos farmacêuticos compreende as responsabilidades da Garantia da Qualidade (GQ) e do Controle da Qualidade (CQ), quando este for realizado pela empresa.

2.1.6. Os insumos farmacêuticos apenas podem ser liberados por funcionários definidos e autorizados pela Unidade da Qualidade.

2.1.7. Todas as atividades relacionadas à qualidade devem ser registradas.

2.1.8. Todos os desvios da qualidade devem ser investigados, documentados e justificados.

2.1.9. Todas as decisões e medidas tomadas resultantes de um desvio da qualidade devem ser registradas, assinadas, datadas e anexadas aos correspondentes registros do lote.

2.1.10. Nenhum material deve ser utilizado antes da conclusão satisfatória da avaliação pela Unidade da Qualidade.

2.1.11. Devem existir procedimentos para notificar a Unidade da Qualidade, sempre que ocorrer desvios da qualidade incluindo as ações relacionadas.

2.2. Responsabilidades

2.2.1. Introdução

2.2.1.1. Os postos principais do Fracionamento, do Controle da Qualidade e da Unidade da Qualidade devem ser ocupados por pessoas que trabalhem em período integral na empresa. Pode haver necessidade de delegar algumas funções, entretanto, a responsabilidade não pode ser delegada.

2.2.1.2. Os responsáveis pelos setores de Fracionamento, Controle da Qualidade e Unidade da Qualidade devem estar habilitados conforme legislação vigente do respectivo conselho de classe.

2.2.1.3. Devem existir responsáveis distintos para as atividades de Fracionamento, Controle da Qualidade e Unidade da Qualidade.

2.2.1.4. Os responsáveis pelo setor de Fracionamento e Unidade da Qualidade devem exercer em conjunto determinadas atividades relativas à qualidade, tais como:

- a) Elaboração e atualização dos procedimentos operacionais padrão e demais documentos;
- b) Monitoramento e o controle do ambiente de fracionamento;
- c) Implementação e monitoramento dos programas de saúde, que devem contemplar higiene, vestuário e conduta;
- d) Calibração e qualificação de equipamentos e instrumentos envolvidos no processo;
- e) Treinamento, incluindo a aplicação dos princípios das BPDF;
- f) Qualificação de fornecedores;

g) Aprovação e o monitoramento de empresas prestadoras de serviço;

h) Elaboração de especificações e monitoramento das condições de armazenamento dos materiais;

i) Arquivamento de documentos e registros;

j) Monitoramento do cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos;

k) Inspeção, investigação e amostragem de modo a monitorar os fatores que possam afetar a qualidade do insumo farmacêutico;

l) Validação de limpeza e processo de fracionamento de insumos farmacêuticos.

2.2.2. Responsabilidades da Unidade da Qualidade

2.2.2.1. A Unidade da Qualidade deve gerenciar todas as atividades relacionadas à qualidade.

2.2.2.2. As responsabilidades principais da Unidade da Qualidade não devem ser delegadas. Estas responsabilidades devem ser definidas e documentadas contemplando as seguintes atividades:

a) Liberar ou rejeitar todos os insumos farmacêuticos;

b) Estabelecer e monitorar um sistema para liberar ou rejeitar insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e rotulagem;

c) Revisar a documentação dos registros de insumos farmacêuticos antes de sua liberação para a expedição;

d) Certificar-se de que os desvios da qualidade sejam investigados e as ações corretivas implementadas;

e) Gerenciar as atividades para a guarda, armazenamento e documentação das amostras de retenção;

f) Aprovar todos os procedimentos, especificações e instruções que impactam na qualidade do insumo farmacêutico;

g) Aprovar o Programa de auto-inspeção e certificar-se de que é executado;

h) Aprovar as especificações técnicas para contratação de serviços de terceirização;

i) Aprovar qualquer alteração nas instalações, nos equipamentos, procedimentos e processos;

j) Elaborar plano mestre, protocolos e relatórios de validação e assegurar que sejam feitas as validações necessárias;

k) Certificar-se que as reclamações e devoluções relacionadas à qualidade devem ser registradas, investigadas e documentadas. Quando necessário, as ações corretivas devem ser implementadas;

l) Executar revisões da qualidade do insumo farmacêutico, conforme descrito item 2.3 desta norma;

m) Aprovar o programa de monitoramento ambiental e certificar-se de que é executado;

n) Aprovar e promover o Programa de Treinamento e certificar-se que sejam realizados treinamentos iniciais e contínuos do pessoal;

o) Determinar e acompanhar o recolhimento de insumo farmacêutico;

p) Aprovar o programa de calibração, manutenção preventiva e corretiva, e garantir sua correta execução;

q) Certificar-se de que existe um sistema eficaz de manutenção e calibração de equipamentos;

r) Autorizar a emissão da Ordem de Fracionamento;

s) Garantir que instalações e equipamentos estejam qualificados;

t) Aprovar os procedimentos relacionados aos sistemas computadorizados;

u) Definir as análises a serem realizadas nos insumos farmacêuticos fracionados para assegurar que suas especificações não sejam alteradas durante o fracionamento.

2.2.3. Responsabilidades do Controle da Qualidade

2.2.3.1. As responsabilidades principais do Controle da Qualidade não podem ser delegadas. Estas responsabilidades devem ser definidas e documentadas descrevendo claramente estas atividades:

a) Elaborar, atualizar e revisar:

I Especificações e métodos analíticos para insumos farmacêuticos e materiais de embalagem;

II Procedimentos de amostragem;

III Procedimentos para monitoramento ambiental;

IV Procedimentos relativos aos padrões de referência;

V Procedimentos relativos às amostras de referência futura.

b) Executar análises para aprovação ou reprovação de insumos farmacêuticos e materiais de embalagem;

c) Emitir laudo analítico de cada lote de material analisado;

d) Aprovar e monitorar as análises realizadas ou as previstas em contrato de terceirização, conforme legislação vigente;

e) Participar da investigação das reclamações e devoluções dos insumos farmacêuticos;

f) Assegurar a correta identificação dos materiais, instrumentos e equipamentos de laboratório;

g) Validar as metodologias analíticas não farmacopêicas;

h) Investigar os resultados fora de especificação, de acordo com procedimentos;

i) Executar a verificação dos equipamentos e instrumentos do laboratório;

j) Executar as análises de monitoramento ambiental.

2.2.4. Responsabilidades do Setor de Fracionamento

2.2.4.1. As responsabilidades do setor de fracionamento devem ser definidas e documentadas contemplando as seguintes atividades:

a) Elaborar os procedimentos operacionais padrão do fracionamento e assegurar que sejam implementados;

b) Participar da elaboração e revisão do modelo da ordem de fracionamento dos insumos farmacêuticos e dos procedimentos relacionados;

c) Assegurar que o processo de fracionamento (pesagem/medida, embalagem, fechamento e rotulagem) seja executado de acordo com procedimentos apropriados;

d) Revisar todos os registros do fracionamento e assegurar de que estejam completos e assinados;

e) Garantir que todos os desvios do processo de fracionamento sejam registrados e encaminhados à Unidade da Qualidade;

f) Garantir que as instalações e equipamentos encontrem-se limpos, higienizados e devidamente identificados;

g) Garantir que as calibrações e os controles de equipamentos necessários sejam executados e registrados e que os registros estejam disponíveis;

h) Propor e avaliar mudanças no processo de fracionamento ou nos equipamentos;

i) Executar a verificação dos equipamentos e instrumentos e manter os registros;

j) Controlar e manter registros de monitoramento ambiental.

2.2.5. Responsabilidades do Setor de Distribuição

a) Elaborar os procedimentos operacionais padrão da distribuição e assegurar que sejam implementados;

b) Manter atualizados os dados de distribuição de forma a garantir a rastreabilidade dos insumos farmacêuticos;

c) Distribuir os insumos farmacêuticos de acordo com os procedimentos apropriados;

d) Distribuir os lotes de insumos farmacêuticos obedecendo preferencialmente à regra: primeiro que expira é o primeiro que sai;

e) Garantir que todos os desvios sejam registrados e encaminhados à Unidade da Qualidade;

f) Propor e avaliar mudanças nas operações de distribuição.

2.2.6. Responsabilidades do Setor de Armazenamento

a) Elaborar os procedimentos operacionais padrão do armazenamento e assegurar que sejam implementados;

b) Assegurar que os insumos farmacêuticos sejam armazenados de acordo com procedimentos apropriados e em locais adequados;

c) Garantir que as instalações encontrem-se limpas e, quando necessário, higienizadas;

d) Garantir que todos os desvios sejam registrados e encaminhados à Unidade da Qualidade;

e) Propor e avaliar mudanças nas operações de armazenamento;

f) Manter registro de monitoramento ambiental.

2.3. Revisão da Qualidade do Insumo Farmacêutico

2.3.1. Revisões regulares da qualidade dos insumos farmacêuticos devem ser conduzidas com o objetivo de verificar a consistência das operações. Tais revisões devem ser conduzidas e documentadas anualmente incluindo:

a) Revisão de todos os lotes que não se encontram como estabelecido na especificação;

b) Revisão de todos os desvios e investigações relacionadas;

c) Revisão de mudanças realizadas nas operações de fracionamento ou métodos analíticos validados;

d) Revisão de todas as devoluções, reclamações e recolhimentos relacionados à qualidade;

e) Revisão de ações corretivas.

2.3.2. Os resultados devem ser analisados e, se necessário, ações corretivas devem ser tomadas, registradas, acompanhadas e concluídas.

2.4. Auto-inspeções da Qualidade

2.4.1. Tem como finalidade verificar a conformidade das empresas com os princípios de BPDF, desde a aquisição de materiais até a expedição do insumo farmacêutico. As auto-inspeções devem ser realizadas, no mínimo, anualmente.

2.4.2. Deve ser elaborado procedimento escrito sobre auto-inspeções. A auto-inspeção deve englobar:

a) Pessoal;

b) Instalações;

c) Manutenção de prédios e equipamentos;

d) Armazenamento de materiais;

e) Distribuição de insumos farmacêuticos;

f) Equipamentos;

g) Fracionamento e controles do fracionamento;

h) Controle da Qualidade;

i) Documentação;

- j) Higienização e limpeza;
- k) Programas de validação e revalidação;
- l) Calibração e qualificação de instrumentos e equipamentos;
- m) Recolhimento de insumo farmacêutico do mercado;
- n) Gerenciamento das Reclamações;
- o) Controle de rótulos;
- p) Gerenciamento dos resíduos;
- q) Resultados das auto-inspeções anteriores e ações corretivas adotadas.

2.4.3. O responsável pela Unidade da Qualidade deve nomear uma equipe para conduzir a auto-inspeção, equipe esta que deve ser formada por profissionais qualificados em suas áreas de atuação e familiarizados com as BPDF. Os membros da equipe podem ser profissionais da própria empresa ou especialistas externos.

2.4.4. A auto-inspeção deve ser documentada e os registros devem conter:

- a) Resultado da auto-inspeção;
- b) Avaliações e conclusões;
- c) Não conformidades detectadas;
- d) Ações corretivas recomendadas e prazos estabelecidos para o atendimento.

2.4.5. Ações corretivas para as não-conformidades observadas no relatório de auto-inspeção devem ser implementadas e concluídas no prazo determinado.

3. PESSOAL

3.1. Generalidades

3.1.1. O estabelecimento e a manutenção da qualidade do insumo farmacêutico dependem dos funcionários que realizam as atividades de que trata esta norma. Deve haver um número adequado de pessoal qualificado pela instrução, pelo treinamento, e/ou pela experiência, para executar, supervisionar e gerenciar as atividades realizadas com insumos farmacêuticos. As responsabilidades e autoridades individuais devem estar estabelecidas em procedimentos escritos, compreendidas e aplicadas por todos os envolvidos.

3.1.2. A empresa deve possuir um organograma. Os funcionários não devem acumular responsabilidades a fim de evitar que a qualidade dos insumos farmacêuticos seja colocada em risco. Suas atribuições podem ser delegadas a substitutos designados, desde que possuam nível de qualificação satisfatório. Não pode haver ausência ou acúmulo nas responsabilidades do pessoal no que se refere à aplicação das BPDF.

3.1.3. Todo o pessoal deve conhecer os princípios das BPDF e receber treinamento inicial e contínuo.

3.2. Treinamento

3.2.1. A empresa deve, mediante um programa escrito e definido, promover treinamento de todo pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade do insumo farmacêutico. Atenção especial deve ser dada ao treinamento das pessoas envolvidas nas atividades de fracionamento e do controle da qualidade.

3.2.2. Além de treinamento sobre a teoria e a prática das BPDF, o pessoal recém contratado deve participar do programa de integração e receber treinamento apropriado quanto às suas atribuições e ser treinado e avaliado continuamente.

3.2.3. Os programas de treinamento devem contemplar todo pessoal, serem implementados pelos responsáveis e avaliados periodicamente. Os registros devem ser mantidos.

3.2.4. O pessoal que trabalha em áreas onde há risco de contaminação e em áreas onde são manuseados os insumos farmacêuticos altamente ativos, tóxicos, infecciosos e altamente sensibilizantes deve receber treinamento específico.

3.3. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta.

3.3.1. Todos os funcionários devem ser submetidos a exames de saúde para admissão e posteriormente a exames periódicos necessários às atividades desempenhadas, de acordo com legislação específica em vigor.

3.3.2. Todos os funcionários devem ser treinados nas práticas de higiene pessoal e segurança e cumprir as normas estabelecidas. O treinamento deve incluir situações de conduta em caso de doenças contagiosas ou lesão exposta.

3.3.3. Todas as pessoas com suspeita ou confirmação de doença infecciosa ou lesão exposta não podem executar atividades que comprometam a qualidade dos insumos farmacêuticos. Devem ser excluídas das atividades até que a condição de saúde não represente risco à qualidade e a segurança do insumo farmacêutico.

3.3.4. Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a relatar a seu supervisor imediato quaisquer condições fora dos procedimentos estabelecidos que possam interferir na qualidade dos insumos farmacêuticos.

3.3.5. Para minimizar o risco de contaminação, os funcionários devem vestir uniforme limpo e apropriado para cada área.

3.3.6. Todos os uniformes devem estar limpos, higienizados e serem compatíveis com as atividades.

3.3.7. O fornecimento e higienização dos uniformes são de responsabilidade da empresa.

3.3.8. Para que seja assegurada a proteção dos funcionários, a empresa deve disponibilizar Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas.

3.3.9. É proibido fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, animais, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos nas áreas operacionais.

3.3.10. O acesso às áreas operacionais deve ser restrito a pessoas autorizadas.

3.3.11. Os visitantes devem ser previamente autorizados, orientados e acompanhados na área por profissional designado.

3.3.12. Os procedimentos de higiene pessoal, inclusive o uso de vestimentas apropriadas, devem ser cumpridos por todas as pessoas que entrarem nas áreas operacionais.

4. EDIFÍCIOS E INSTALAÇÕES

4.1. Generalidades

4.1.1. O projeto dos edifícios e instalações deve minimizar o risco de erros e possibilitar a limpeza e manutenção adequada a fim de evitar a contaminação que possa afetar a qualidade dos insumos farmacêuticos, a

preservação do meio ambiente e segurança dos funcionários.

4.1.2. Os edifícios e as instalações devem ser localizados, construídos, adaptados e mantidos de forma que sejam adequados às operações a serem executadas.

4.1.3. Os edifícios e as instalações devem ter espaço adequado para a disposição ordenada de equipamentos e materiais de modo a evitar a contaminação e facilitar a limpeza.

4.1.4. As instalações devem ser mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza. Devem ser asseguradas que as operações de manutenção e reparo não representem qualquer risco à qualidade dos insumos farmacêuticos.

4.1.5. Os sistemas de energia elétrica, iluminação, ar, ventilação e exaustão, bem como o controle e monitoramento de temperatura e umidade devem ser adequados ao armazenamento e fracionamento dos insumos farmacêuticos e ao funcionamento dos equipamentos.

4.1.6. As tubulações fixas, destinadas à condução de fluídos, devem ser devidamente identificadas, conforme legislação vigente, devendo ser empregados conexões ou adaptadores que não sejam trocados entre si.

4.1.7. As instalações devem ser projetadas e equipadas de forma a impedir a entrada de insetos e outros animais.

4.2. Áreas de Armazenamento

4.2.1. As áreas de armazenamento devem ter capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado dos insumos farmacêuticos e materiais de embalagem, em suas condições de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido e recolhido.

4.2.2. As áreas de armazenamento devem assegurar condições ideais de estocagem. Devem ser limpas, secas e mantidas em temperatura e umidade compatível com os materiais armazenados, não permitindo a contaminação cruzada e ambiental. Estas condições devem ser monitoradas e registradas e, quando necessário controladas.

4.2.3. Nas áreas de recebimento e expedição os materiais devem ser protegidos das variações climáticas.

4.2.4. As áreas de recebimento devem ser projetadas e equipadas de forma a permitir que os recipientes de materiais recebidos sejam limpos antes de serem estocados.

4.2.5. As áreas de armazenamento de insumos farmacêuticos fracionados devem ser identificadas e segregadas.

4.2.6. Os insumos farmacêuticos e materiais de embalagem em quarentena devem estar em área restrita e separada na área de armazenamento. Essa área deve ser claramente demarcada e o acesso somente pode ser efetuado por pessoas autorizadas. Qualquer outro sistema que substitua a quarentena física deve oferecer a mesma segurança, garantindo a não liberação para uso ou comercialização.

4.2.7. Os insumos farmacêuticos devem ser identificados individualmente quanto ao seu status a fim de impedir trocas acidentais.

4.2.8. O armazenamento de materiais devolvidos, reprovados ou recolhidos deve ser efetuado em área segregada e identificada.

4.2.9. Os materiais inflamáveis, explosivos ou outras substâncias perigosas devem ser estocados em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação específica vigente.

4.2.10. O estabelecimento deve dispor de armário resistente e/ou área própria identificada, fechada com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança na guarda dos Insumos

Farmacêuticos sujeitos ao controle especial, bem como suas amostras de referência e insumos devolvidos, reprovados ou recolhidos.

4.2.11. O armazenamento de materiais impressos deve ser efetuado de forma segura, com acesso restrito, evitando misturas e desvios; devendo ser manuseado por pessoal designado, seguindo procedimentos definidos e escritos.

4.2.12. Materiais promocionais não devem ser armazenados na mesma área de armazenamento dos insumos farmacêuticos.

4.3. Área de Fracionamento

4.3.1. O estabelecimento deve possuir salas separadas para o fracionamento dos Insumos Farmacêuticos sólidos, semi-sólidos e líquidos.

4.3.1.1. O acesso para materiais e pessoal deve ser por antecâmaras independentes.

4.3.2. As áreas de fracionamento devem ser compatíveis ao volume das operações e projetadas em espaço segregado.

4.3.3. As áreas de fracionamento devem permitir o posicionamento lógico e ordenado dos equipamentos e dos materiais, de forma a evitar a ocorrência de contaminação e erros no processo de fracionamento.

4.3.4. As salas de fracionamento dos insumos farmacêuticos devem ter suas instalações com sistema de iluminação, ventilação, exaustão, temperatura e umidade adequadas. Devem ser regularmente monitoradas durante o período de fracionamento e em repouso, a fim de assegurar o cumprimento das especificações da área.

4.3.5. O fracionamento de substâncias cáusticas, ácidas e irritantes deve ser realizado em capelas com exaustão adequadas para este fim.

4.3.6. Nas áreas onde os insumos farmacêuticos e os materiais de embalagem primária estiverem expostos ao ambiente, as superfícies interiores devem ser lisas, impermeáveis, laváveis, resistentes, livres de rachaduras e de fácil limpeza, permitindo a higienização e não devendo liberar partículas.

4.3.7. As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações devem ser projetados e instalados de modo a facilitar a limpeza. Sempre que possível o acesso para manutenção deve estar localizado externamente.

4.3.8. Os ralos, quando necessários, devem ser de tamanho adequado, sifonados e tampados, para evitar os refluxos de líquidos ou gás e mantidos fechados.

4.3.9. Nas salas de fracionamento não pode haver ralos.

4.3.10. Os resíduos do fracionamento devem ser acondicionados e descartados apropriadamente, conforme legislação vigente.

4.3.11. O fracionamento de insumos farmacêuticos altamente ativos, antibióticos, hormônios, substâncias citotóxicas e altamente sensibilizantes deve ser realizado em salas dedicadas e segregadas, com sistemas de fluxo de ar completamente independentes, projetados especificamente para este fim, de modo a evitar contaminação cruzada.

4.3.13. Procedimentos adequados devem ser estabelecidos para evitar a contaminação cruzada decorrente da circulação de pessoas e de materiais.

4.3.14. As atividades de fracionamento de quaisquer materiais não farmacêuticos não devem ser realizadas nas

mesmas salas e equipamentos usados para fracionamento do insumo farmacêutico.

4.3.15. Os insumos farmacêuticos que forem utilizados em outras classes de produtos poderão ser fracionados na mesma sala de fracionamento, desde que obedecidos os mesmos critérios do fracionamento de insumos farmacêuticos e observada a validação de limpeza.

4.4. Área de Controle da Qualidade

4.4.1. Os laboratórios de Controle da Qualidade devem ser projetados de forma a facilitar as operações neles realizadas. Devem dispor de espaço suficiente para evitar a ocorrência de misturas e de contaminação cruzada.

4.4.2. O laboratório deve ser projetado considerando a utilização de materiais de construção adequados e deve possuir conjunto de dispositivos que assegurem as condições ambientais para a realização das análises e a proteção da saúde do pessoal.

4.4.3. Devem existir salas separadas para proteger determinados instrumentos de interferências elétricas, vibrações, contato excessivo com umidade e outros fatores externos.

4.4.4. Os laboratórios de Controle da Qualidade devem estar separados das demais áreas operacionais. As áreas onde forem realizados os ensaios físico-químicos e microbiológicos devem ser separadas e contar com instalações independentes.

4.4.5. A amostra de referência do insumo farmacêutico fracionado deve ser armazenada em área adequada, sob a responsabilidade e guarda do Controle da Qualidade, obedecendo às condições de armazenamento estabelecidas pelo fabricante.

4.5. Áreas de amostragem

4.5.1. Toda amostragem deve ser feita em local adequado.

4.5.2. As áreas destinadas à amostragem dos insumos farmacêuticos, quando localizadas em áreas distintas do fracionamento, devem ser projetadas e separadas para esse fim, possuindo sistema de exaustão independente e adequado, que evite a ocorrência de contaminação cruzada.

4.5.2.1. O acesso para materiais e pessoal deve ser por antecâmaras independentes.

4.5.3. A amostragem de insumos farmacêuticos altamente ativos, antibióticos, hormônios, substâncias citotóxicas e altamente sensibilizantes deve ser realizada em salas dedicadas e segregadas, com sistemas de fluxo de ar completamente independentes de modo a evitar contaminação cruzada.

4.6. Áreas Auxiliares

4.6.1. As salas de descanso e refeitório devem ser separadas das demais áreas.

4.6.2. Vestiários, lavatórios e sanitários devem ser de fácil acesso e apropriados para o número de usuários. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas operacionais. Devem estar sempre limpos e sanitizados.

4.6.3. As áreas de manutenção devem estar situadas em locais separados das áreas operacionais e de controle da qualidade.

4.6.4. Deve existir um local específico para lavagem dos utensílios do fracionamento e da amostragem.

4.7. Água

4.7.1. As empresas devem ser abastecidas com água potável.

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

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

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

4.7.5. Quando os resultados dos testes analíticos da água potável estiverem fora dos limites estabelecidos pela legislação vigente, as causas devem ser apuradas e ações corretivas identificadas e registradas.

4.7.6. Deve existir água apropriada para as análises realizadas no laboratório de controle da qualidade.

4.8. Sanitização

4.8.1. As instalações devem ser mantidas em condições de limpeza e sanitização adequadas.

4.8.2. Devem ser estabelecidos procedimentos escritos, contendo as responsabilidades, as programações de limpeza e sanitização, os métodos, os equipamentos, utensílios e os materiais a serem usados na limpeza das instalações.

4.8.2.1. Deve existir depósito de material de limpeza.

4.8.3. Devem ser estabelecidos procedimentos escritos para o uso de raticidas, inseticidas, fungicidas, fumegantes, sanitizantes e agentes de limpeza utilizados para prevenir a contaminação de equipamentos, utensílios, material de embalagem e rotulagem e insumos farmacêuticos.

4.9. Gerenciamento de Resíduos

4.9.1. Devem existir procedimentos escritos para o gerenciamento dos resíduos, conforme legislação vigente, devendo ser de conhecimento prévio de todos os funcionários. Devem ser registrados os controles realizados e sua frequência.

4.9.2. Os resíduos devem estar armazenados de maneira segura até a sua destinação. Os recipientes para o material de descarte devem estar identificados. As substâncias tóxicas e os materiais inflamáveis devem ser guardados em locais conforme exigido pela Legislação vigente.

5. EQUIPAMENTOS

5.1. Generalidades

5.1.1. Os equipamentos devem ser projetados, instalados e mantidos de forma que:

sejam apropriados ao uso para o qual se destinam; facilitem sua manutenção e limpeza; minimizem o risco de contaminação.

5.1.2. Os equipamentos devem ser identificados de modo a permitir a sua rastreabilidade quanto ao seu uso, limpeza e manutenção.

5.1.3. Os equipamentos devem ser qualificados, quando aplicável.

5.1.4. Equipamentos e/ou instrumentos com defeito, em desuso ou inadequados ao uso devem ser imediatamente identificados, consertados ou retirados das áreas. A manutenção e os consertos devem ser documentados.

5.1.5. Os sistemas de controle e monitoramento de temperatura e umidade das áreas operacionais devem ser

mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção e operação.

5.2. Manutenção e Limpeza de Equipamentos

5.2.1. Deve ser estabelecido um Programa de Manutenção de Equipamentos.

5.2.2. As programações e os procedimentos para a manutenção preventiva e corretiva devem se basear nas especificações dos fabricantes. A manutenção deve ser registrada.

5.2.3. Serviços de manutenção preventiva e/ou corretiva podem ser terceirizados.

5.2.4. Devem ser estabelecidos procedimentos escritos de limpeza e sanitização de equipamentos. Os procedimentos devem conter instruções que permitam limpeza de maneira reprodutível e eficaz. Devem estar incluídos nos procedimentos:

- a) Atribuição da responsabilidade para a limpeza e sanitização do equipamento;
- b) Programações da limpeza, incluindo, quando apropriado, sanitização;
- c) Descrição completa dos métodos e dos materiais, incluindo a diluição dos agentes de limpeza utilizados;
- d) Quando apropriadas, instruções para desmontar e remontar cada peça do equipamento para assegurar a limpeza e sanitização;
- e) Instruções para a liberação de limpeza do equipamento após o fracionamento de um lote;
- f) Instruções para a proteção do equipamento após a limpeza;
- g) Verificação e liberação do equipamento antes do uso;
- h) Estabelecimento do tempo máximo entre a conclusão do processo e a limpeza do equipamento desde que este seja significativo para o procedimento de limpeza;
- i) Estabelecimento do tempo máximo entre a limpeza do equipamento e o próximo uso assim como quais os parâmetros devem ser reavaliados.

5.2.5. Os utensílios devem ser limpos, armazenados, sanitizados, identificados quanto à condição de limpeza e, quando apropriado, esterilizados para prevenir a contaminação.

5.2.6. Os equipamentos devem ser limpos entre o fracionamento de insumos farmacêuticos para impedir a contaminação cruzada.

5.2.7. Devem ser estabelecidos critérios de aceitação para limites de resíduos e seleção de agentes de limpeza.

5.2.8. O equipamento deve ser identificado de acordo com a sua condição de limpeza.

5.3. Calibração e verificação dos equipamentos e instrumentos de medição e ensaio

5.3.1. Os equipamentos e instrumentos utilizados nas operações de pesagem, medida, registros e controles, devem ser submetidos à manutenção e calibração de acordo com procedimentos escritos.

5.3.2. As calibrações devem ser executadas por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis e certificados, com procedimentos reconhecidos oficialmente, em função da frequência de uso do equipamento e dos registros das verificações dos mesmos.

5.3.2.1. Os equipamentos e os instrumentos devem ser verificados diariamente, ou antes, de serem utilizados e mantidos seus respectivos registros.

5.3.3. A etiqueta com data referente à última calibração deve estar afixada no equipamento.

5.4. Sistemas Computadorizados

5.4.1. Os sistemas computadorizados devem ter controles suficientes para impedir o acesso, mudanças não autorizadas e omissões de dados.

5.4.2. Devem existir registros de todas as alterações evidenciando os responsáveis.

5.4.3. Devem ser estabelecidos procedimentos que previnam a inserção de dados incorretos no sistema computadorizado.

5.4.4. Os procedimentos escritos devem estar disponíveis aos responsáveis pela operação e pela manutenção de sistemas computadorizados.

5.4.5. Os incidentes relacionados aos sistemas computadorizados que podem afetar a confiabilidade dos registros ou dos resultados de teste devem ser registrados e investigados.

5.4.6. As mudanças nos sistemas computadorizados devem ser feitas de acordo com procedimentos para alterações e devem ser formalmente autorizadas, documentadas e testadas. Os registros de todas as mudanças devem ser mantidos, incluindo as modificações e as melhorias realizadas no sistema.

5.4.7. Deve haver um sistema alternativo para recuperação de dados no caso de falhas que resultem na perda dos registros.

5.4.8. Devem ser estabelecidos para todos os sistemas computadorizados meios de assegurar a proteção dos dados.

5.4.9. Deve existir uma forma segura e atualizada de armazenamento de dados, em meio eletrônico, compatível com tecnologias disponíveis.

6. DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS

6.1. Generalidades

6.1.1. A documentação constitui parte essencial do sistema da qualidade e deve estar relacionada com todos os aspectos das BPDF. Todos os documentos devem estar facilmente disponíveis.

6.1.2. Os dados devem ser registrados de modo confiável.

6.2. Sistema de Documentação

6.2.1. Toda documentação relacionada às BPDF deve ser elaborada, revisada, aprovada, atualizada e distribuída pelos respectivos responsáveis, de acordo com procedimentos escritos.

6.2.2. Os documentos devem estar disponíveis em meio eletrônico, impresso ou em outras formas adequadas.

6.2.3. Documentos impressos não devem ter rasuras. Registros alterados, autorizados pelos responsáveis, devem possibilitar a identificação do dado anterior e estar assinados e datados.

6.2.4. O preenchimento dos registros deve ser realizado imediatamente após a execução das atividades identificando o responsável pela execução.

6.2.5. A emissão, revisão, substituição, retirada e distribuição dos documentos devem ser controladas.

6.2.6. Os documentos originais devem ser revisados e atualizados conforme procedimentos estabelecidos, mantendo o histórico das revisões.

6.2.7. Deve haver um sistema que impeça o uso inadvertido da versão anterior.

6.2.8. Documentos e registros devem ser retidos e o período de retenção deve ser estabelecido em procedimentos.

6.2.9. Documentos e registros referentes às operações com insumos farmacêuticos devem ser arquivados por 1 (um) ano após o vencimento da validade do lote.

6.2.10. Documentos e registros dos insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial devem ser arquivados conforme legislação vigente.

6.2.11. Quando as assinaturas eletrônicas forem utilizadas em documentos, essas devem ser autênticas e seguras.

6.3. Registros de Limpeza, Sanitização, Manutenção e Uso dos Equipamentos, Salas e Áreas.

6.3.1. Os registros de uso, limpeza, sanitização e manutenção dos equipamentos, salas e áreas devem conter a data, hora, o insumo farmacêutico anterior, insumo farmacêutico atual (quando aplicável) e o número do lote de cada insumo farmacêutico fracionado, bem como a identificação da pessoa que executou a limpeza e a manutenção. Os registros devem ser rastreáveis e estarem prontamente disponíveis.

6.3.2. Os registros de limpeza e sanitização devem estar disponíveis ou anexados à ordem de fracionamento.

6.4. Especificações de Insumos farmacêuticos, Materiais de Embalagem e de Rotulagem

6.4.1. A especificação dos materiais de embalagem primária e dos materiais impressos deve possuir uma descrição, incluindo:

- a) Nome e/ou código de referência;
- b) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;
- c) Modelo do material impresso e
- d) Condições de armazenamento.

6.4.2. A especificação dos insumos farmacêuticos deve possuir:

- a) Nome do insumo farmacêutico de acordo com a DCB, DCI ou CAS (obrigatoriamente nesta ordem), quando aplicável e seu respectivo código de identificação;
- b) Referência das especificações e metodologias do fabricante;
- c) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;
- d) Condições de armazenamento;
- e) Estrutura química e fórmula molecular, quando aplicáveis.

6.4.3. Os materiais de embalagem devem atender às especificações dando ênfase à compatibilidade dos mesmos com o insumo farmacêutico.

6.5. Registros dos Insumos Farmacêuticos Fracionados

6.5.1. A documentação de cada fracionamento deve conter registros de todas as operações realizadas para permitir a rastreabilidade das informações geradas, incluindo as de controle da qualidade.

6.5.2. A cada fracionamento deve ser atribuído um código de identificação único e este deverá constar em todos os registros do insumo farmacêutico fracionado.

6.5.3. A ordem de fracionamento deve incluir:

- a) Nome do Insumo Farmacêutico;
- b) Quantidade a ser fracionada e efetivamente fracionada;
- c) Data do fracionamento;
- d) Início e término do fracionamento;
- e) Prazo de validade;

f) Código de identificação do fracionamento;

g) Nome do fracionador;

h) Nome do conferente;

i) Quantidade de todos os materiais de embalagem impressos utilizados, destruídos ou devolvidos ao estoque, a fim de que possa ser feita correta reconciliação;

j) Número do lote original do fabricante ou número atribuído pela empresa, no recebimento.

k) Registro das condições de temperatura e umidade;

l) Amostragem executada no fracionamento;

m) Rótulo representativo do insumo farmacêutico fracionado;

n) Qualquer ocorrência relevante observada no fracionamento;

o) Identificação da sala de fracionamento.

6.6. Registros de Controle da Qualidade

6.6.1. Os registros do Controle da Qualidade devem incluir:

- a) Registros das amostras recebidas para teste;
- b) Referência de cada método do teste utilizado;
- c) Todos os dados gerados durante cada teste;
- d) Limites de aceitação estabelecidos;
- e) Identificação do analista e data de execução da análise;
- f) Data e identificação do responsável pela revisão dos registros das análises.

6.6.2. Os registros de fracionamento e controle da Qualidade devem ser revisados. Qualquer desvio deve ser documentado e investigado. A investigação e suas conclusões devem ser documentadas, devendo ser estendida a outros lotes do mesmo produto e outros produtos que possam estar associados ao desvio, quando necessário.

6.6.3. Deve ser feito um registro sobre o resultado da investigação, sendo que o mesmo deve incluir as conclusões e as providências tomadas.

7. CONTROLE DE MATERIAIS

7.1. Controles Gerais

7.1.1. Devem existir procedimentos escritos que descrevam o recebimento, identificação, armazenamento, quarentena, amostragem, testes, aprovação, reprovação, liberação, descarte e o manuseio de materiais.

7.2. Qualificação de Fornecedores

7.2.1. A empresa deve implantar um sistema de qualificação de fornecedores que contemple critérios para a avaliação de parâmetros de qualidade dos insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e rotulagem.

7.2.2. O sistema de qualificação de fornecedores deve contemplar:

- a) Toda a cadeia dos insumos farmacêuticos, desde a fabricação até a distribuição;
- b) Comprovação de regularidade de funcionamento perante o órgão sanitário competente;
- c) Comprovação do cumprimento das Boas Práticas pelo órgão sanitário competente;
- d) Critérios para qualificação, desqualificação, requalificação, definidos em procedimentos;
- e) Níveis de qualificação.

7.2.3. Os insumos farmacêuticos somente devem ser adquiridos de fornecedores aprovados conforme sistema de qualificação da empresa.

7.2.4. A qualificação de fornecedores deve ser documentada e registrada.

7.3. Recebimento e Quarentena

7.3.1. Todos os materiais recebidos devem ser submetidos à inspeção de recebimento, para se verificar:

- a) A integridade física da embalagem;
- b) As informações de identificação;
- c) A correspondência entre o pedido e o documento de entrada.

7.3.2. Todos os materiais devem ser mantidos em quarentena, imediatamente após o recebimento, até que sejam aprovados.

7.3.3. As avarias nos recipientes ou quaisquer outros problemas que ocorrerem que possam afetar a qualidade do material devem ser registrados e investigados.

7.3.4. Se uma única remessa de um mesmo material contiver lotes distintos, cada lote deve ser levado em consideração, separadamente, para inspeção de recebimento.

7.3.5. O recebimento dos Insumos Farmacêuticos deve ser realizado por profissional capacitado e de acordo com procedimentos estabelecidos.

7.3.6. A inspeção de recebimento dos insumos farmacêuticos deve ser documentada.

7.3.7. Os insumos farmacêuticos e materiais de embalagem devem ser adquiridos de acordo com suas respectivas especificações.

7.3.8. Os insumos farmacêuticos adquiridos do fabricante e/ou fornecedor devem conter as seguintes informações, preferencialmente no rótulo:

- a) Razão Social e C.N.P.J. (quando aplicável) do fabricante;
- b) Razão Social, C.N.P.J. (quando aplicável), endereço e telefone do fornecedor;
- c) Nome do insumo farmacêutico;
- d) Código DCB, DCI ou CAS (obrigatoriamente nesta ordem), quando aplicável;
- e) Número do lote do fabricante;
- f) Número do lote do fornecedor, quando aplicável;
- g) Data de fabricação;
- h) Data de validade;
- i) Quantidade e sua respectiva unidade de medida;
- j) Condições de armazenamento;
- k) Advertências de segurança, quando aplicável.

7.3.9. Após inspeção de recebimento, a empresa deve identificar os insumos farmacêuticos com as seguintes informações:

- a) Nome do Insumo Farmacêutico;
- b) Número do lote atribuído pelo fabricante e quando houver também o número do lote do fornecedor;
- c) Código de identificação interna da empresa, quando houver;
- d) Data de fabricação e o prazo de validade;
- e) Condições de armazenamento e advertência, quando aplicável;
- f) Identificação do fabricante/origem;
- g) Identificação do fornecedor/procedência;
- h) Situação de cada lote (em quarentena, aprovado ou reprovado, devolvido, recolhido).

7.3.10. Cada lote dos Insumos Farmacêuticos deve ser acompanhado do respectivo Certificado de Análise emitido pelo fabricante e, quando houver, também o do fornecedor,

e deve permanecer arquivado durante 1 (um) ano após o término do prazo de validade.

7.3.11. Os Certificados de Análise devem ter informações claras e conclusivas, com as respectivas especificações e referências analíticas.

7.3.12. Os Insumos Farmacêuticos, com desvios detectados na inspeção de recebimento, devem ser identificados e segregados enquanto aguardam as providências cabíveis, conforme procedimento aprovado.

7.3.13. Para os Insumos farmacêuticos transportados em carros tanque, deve ser apresentado certificado de limpeza e/ou sanitização incluindo os testes de impurezas e resíduos, emitido pela empresa fornecedora.

7.3.14. Grandes recipientes de armazenamento e local de descarga devem ser apropriadamente identificados.

7.4. Amostragem de Insumos Farmacêuticos, Materiais de Embalagem e de Rotulagem

7.4.1. As amostras devem ser representativas do lote do material.

7.4.2. Para insumos farmacêuticos fracionados, a amostra deve ser representativa do lote de fracionamento.

7.4.3. O número dos recipientes amostrados e o tamanho de amostra devem ser baseados em um plano de amostragem. Os planos de amostragem devem ser escritos e referenciados em metodologias científicas.

7.4.4. A amostragem deve ser conduzida em locais definidos de forma a impedir a contaminação do material amostrado e assegurar a integridade das amostras após a coleta.

7.4.5. A amostragem deve ser feita sob condições ambientais adequadas e obedecendo a procedimentos aprovados.

7.4.6. Todos os equipamentos utilizados no processo de amostragem e que entrarem em contato com os materiais devem estar limpos, e, se necessário, sanitizados, esterilizados e guardados em locais apropriados.

7.4.7. Cada recipiente contendo amostra deve ser identificado e conter as seguintes informações:

- a) Nome do material amostrado;
- b) Número do lote do fabricante e/ou de recebimento
- c) Código de identificação do fracionamento, quando houver;
- d) Identificação da pessoa que coletou a amostra;
- e) Data em que a amostra foi coletada;
- f) Data de fabricação e validade.

7.5. Armazenamento

7.5.1. Todos os Insumos Farmacêuticos devem ser armazenados sob condições apropriadas, de forma ordenada e preservando a identidade e integridade dos mesmos, de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante ou compêndios oficiais.

7.5.2. A identificação atribuída ao insumo no recebimento, conforme item 7.3.9 deve ser mantida durante o armazenamento.

7.5.3. Os Insumos Farmacêuticos devem ser estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização.

7.5.4. A rotatividade do estoque deve obedecer preferencialmente à regra: primeiro que expira, primeiro que sai.

7.5.5. Para os Insumos Farmacêuticos que exigirem condições especiais de armazenamento, devem existir

registros e controles que comprovem o atendimento a estas exigências.

7.5.6. Os materiais de limpeza devem ser armazenados em áreas ou locais diferentes daquelas reservadas aos Insumos Farmacêuticos.

7.5.7. Os materiais devem ser manuseados e armazenados de forma a prevenir a degradação e a contaminação.

7.5.8. Os materiais devem ser armazenados afastados do piso e das paredes e com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção.

7.5.9. Os materiais sujeitos a controle especial, os que apresentam risco de incêndio ou explosão e outras substâncias perigosas devem ser estocados em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação específica vigente.

7.5.10. Os materiais reprovados devem ser identificados, segregados e controlados de forma a impedir seu uso.

8. FRAÇIONAMENTO E CONTROLES DE OPERAÇÃO

8.1. As operações de fracionamento dos Insumos Farmacêuticos devem ser executadas conforme procedimentos escritos e por pessoal qualificado e treinado, a fim de assegurar as condições necessárias para o correto fracionamento.

8.2. As embalagens dos Insumos Farmacêuticos devem ser limpas antes de entrar na área de fracionamento.

8.3. Devem existir procedimentos escritos para a prevenção de contaminação.

8.4. O fracionamento deve ser conduzido de acordo com as Ordens de Fracionamento.

8.5. As Ordens de Fracionamento devem possuir registros das operações realizadas, dos controles efetuados, das precauções adotadas e das ocorrências durante as operações de fracionamento que possam afetar a qualidade dos insumos farmacêuticos.

8.6. A ordem de fracionamento deve possuir registros que evidenciem o atendimento aos parâmetros estabelecidos nos procedimentos escritos.

8.7. As operações de pesagem/medida, embalagem e rotulagem devem ser realizadas seguindo um fluxo operacional contínuo para cada ordem de fracionamento.

8.8. Devem ser monitoradas, registradas e controladas as condições ambientais na área de fracionamento, em conformidade com as especificações do insumo farmacêutico.

8.9. Durante as atividades de fracionamento, todos os funcionários envolvidos devem utilizar EPI's conforme estabelecido nos procedimentos específicos.

8.10. As salas de fracionamento devem estar identificadas com o nome e número do lote do insumo em fracionamento.

8.11. Deve existir um registro de utilização da sala.

8.12. As superfícies de trabalho, os equipamentos e os utensílios da área de fracionamento devem ser limpos e, quando aplicável, sanitizados antes e após cada fracionamento. Estas atividades devem ser devidamente registradas.

8.13. O fracionamento de Insumos Farmacêuticos sólidos deve ser realizado tomando as precauções de modo a evitar sua dispersão no ambiente conforme procedimento.

8.14. Após o fracionamento dos Insumos Farmacêuticos, as embalagens devem ser fechadas, de modo a manter os parâmetros da qualidade dos Insumos Farmacêuticos.

8.15. As embalagens utilizadas para o acondicionamento dos Insumos Farmacêuticos fracionados, devem estar limpas e secas, devendo atender aos parâmetros estabelecidos nos procedimentos escritos específicos.

8.16. Não é permitida a reutilização de embalagens para acondicionamento dos Insumos Farmacêuticos fracionados.

8.17. As reconciliações de insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e rotulagem devem ser feitas e registradas. Qualquer desvio deve ser investigado e registrado.

8.18. Os Insumos Farmacêuticos fracionados devem ser analisados após cada fracionamento, e só podem ser comercializados após a liberação pela Unidade da Qualidade.

8.19. Após fracionamento os Insumos Farmacêuticos devem ser armazenados conforme requisitos específicos deste Regulamento.

8.20. O acesso às salas de fracionamento deve ser restrito a pessoas autorizadas.

8.21. Todo o desvio deve ser documentado e investigado. As ações corretivas devem ser implementadas e registradas.

9. EMBALAGEM E ROTULAGEM

9.1. Os materiais de embalagem e rotulagem devem estar conforme as especificações estabelecidas.

9.2. Deve haver registros para cada lote de material de embalagem e rotulagem contendo informações que comprovem recebimento, inspeção, análise e aprovação ou reprovação.

9.3. As embalagens primárias utilizadas para os Insumos Farmacêuticos fracionados devem possuir mesma especificação do material utilizado pelo fabricante ou do material indicado pelo mesmo, de forma a manter as características físico-químicas e microbiológicas dos Insumos Farmacêuticos.

9.4. Os materiais de rotulagem e embalagem secundária não devem interferir na qualidade do insumo farmacêutico fracionado e devem assegurar proteção adequada contra influências externas e eventuais contaminações.

9.5. Deve existir um sistema de controle e conferência de rótulos, para evitar mistura/troca. Quando este for realizado por meios eletrônicos, deve ser assegurado seu perfeito funcionamento.

9.6. Todo Insumo Farmacêutico fracionado deve possuir rótulo contendo as seguintes informações:

- a) Nome do insumo farmacêutico
- b) Código DCB, DCI ou CAS, obrigatoriamente nesta ordem, quando aplicável;
- c) Prazo de validade e data de fabricação;
- d) Data de fracionamento;
- e) Quantidade e sua respectiva unidade de medida;
- f) Condições de armazenamento;
- g) Advertências de segurança, quando aplicável;
- h) Nome do Fabricante e País de origem;
- i) Procedência;
- j) Nome, C.N.P. J, endereço e telefone do distribuidor /fracionador;
- k) Nome do responsável técnico e inscrição no conselho profissional;

l) Número de ordem de fracionamento;
m) Número do lote atribuído pelo fabricante e/ ou o número dado pela empresa quando do recebimento.

9.7. Em caso de utilização de embalagem secundária, identificada de acordo com o item 9.6, a embalagem primária deve ser identificada no mínimo com o nome do insumo farmacêutico, data de validade, e número de lote.

9.8. Material de embalagem primário ou secundário fora de uso deve ser identificado, retirado do estoque e registrado o seu destino.

9.9. Os materiais impressos devem ser armazenados em condições seguras com acesso restrito.

9.10. Os rótulos obsoletos devem ser destruídos e esse procedimento deverá ser registrado.

9.11. Devem existir procedimentos para assegurar que toda impressão esteja em conformidade com as especificações.

9.12. Os rótulos emitidos para um lote devem ser conferidos quanto à identidade e a conformidade. A conferência deve ser registrada.

9.13. Deve haver procedimentos escritos para promover o uso correto de materiais de embalagem e rotulagem.

9.14. Devem existir procedimentos de reconciliação entre as quantidades dos rótulos emitidos, usados e inutilizados. Os desvios devem ser registrados, investigados e, quando necessário, as ações corretivas e preventivas implementadas.

9.15. As embalagens dos insumos farmacêuticos fracionados devem ser inspecionadas quanto à identificação do insumo e material de embalagem. Deve haver registros.

9.16. Um rótulo utilizado para identificar o insumo fracionado deve ser anexado na Ordem de Fracionamento.

10. EXPEDIÇÃO

10.1. Os insumos farmacêuticos distribuídos não fracionados devem ser expedidos com os rótulos e embalagens originais.

10.1.1. Os insumos farmacêuticos expedidos devem possuir rótulo contendo as seguintes informações:

- a) Nome do insumo farmacêutico e DCB, DCI ou CAS, respectivamente nesta ordem, quando aplicável;
- b) Prazo de validade e data de fabricação;
- c) Quantidade e sua respectiva unidade de medida;
- d) Condições de armazenamento;
- e) Advertências de segurança, quando aplicável;
- f) Nome do fabricante e País de Origem;
- g) Procedência;
- h) Nome, C.N.P. J, endereço e telefone do distribuidor;
- i) Nome do responsável técnico e inscrição no conselho profissional;
- j) Número do lote atribuído pelo fabricante e/ ou o número dado pela empresa quando do recebimento.

10.3. Nas áreas de expedição os materiais devem ser mantidos sob as mesmas condições de armazenagem especificadas no rótulo.

10.4. Os insumos farmacêuticos devem ser expedidos somente após liberação pela Unidade da Qualidade.

10.5. Deve haver um sistema de rastreabilidade implantado que permita a pronta identificação e localização de cada lote do insumo farmacêutico expedido, de forma a assegurar seu pronto recolhimento.

10.6. Deve haver procedimento para conferir os dados de expedição com a identificação dos insumos farmacêuticos a serem expedidos.

Revisada em 26.07.11

11. TRANSPORTE DE INSUMOS

11.1. Os insumos farmacêuticos devem ser transportados de acordo com a legislação específica em vigor.

11.2. Os Insumos Farmacêuticos devem ser transportados em condições adequadas que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

11.3. As empresas que realizam transporte de insumos farmacêuticos devem possuir autorização de funcionamento e especial, quando for o caso, e licença sanitária para esta atividade.

11.4. No caso de transporte realizado por terceiros deve ser firmado contrato estabelecendo as condições de transporte dos insumos farmacêuticos.

11.5. Deve haver programa de qualificação de transportadores.

11.6. A empresa distribuidora/fracionadora deve fornecer à transportadora informação sobre as condições de transporte dos insumos farmacêuticos.

11.7. Deve haver procedimento para conferir e avaliar se as condições do veículo atendem às especificações estabelecidas para o transporte dos insumos farmacêuticos, mantendo-se registros.

12. LABORATÓRIO DE CONTROLE DA QUALIDADE

12.1. Generalidades

12.1.1. Os procedimentos dos ensaios devem ser aprovados pela Unidade da Qualidade e estar disponíveis nos laboratórios responsáveis pela execução dos ensaios.

12.1.2. As especificações, metodologias de análise, farmacopéias, literaturas, manuais dos equipamentos, padrões de referência e outros materiais necessários devem estar à disposição no laboratório de Controle da Qualidade.

12.1.3. A empresa fracionadora deve possuir laboratório de Controle da Qualidade próprio e capacitado para a realização das análises físico-químicas e microbiológicas.

12.1.4. A empresa distribuidora, que possuir laboratório de controle da qualidade, deve atender às exigências de instalações, equipamentos, procedimentos e pessoal adequados às análises que realizar.

12.1.5. As instalações do Laboratório de Controle da Qualidade físico-químico e do microbiológico devem ser em salas separadas.

12.1.6. Os requisitos mínimos para o Controle da Qualidade são os seguintes:

- a) Os testes devem ser executados de acordo com procedimentos escritos, seguindo especificações e metodologias adotadas como referência;
- b) As metodologias devem ser validadas;
- c) Os instrumentos devem ser calibrados em intervalos definidos;
- d) Possuir equipamentos e instalações adequadas para a realização dos ensaios;
- e) Pessoal qualificado e treinado;
- f) Procedimentos disponíveis na área para execução das atividades desenvolvidas;
- g) Devem existir registros de modo a demonstrar que todos os procedimentos tenham sido realmente executados e que quaisquer desvios tenham sido totalmente investigados e documentados.

12.1.7. As amostras de retenção devem:

a) Possuir rótulo contendo identificação do insumo de forma a garantir a rastreabilidade;

b) Serem armazenadas de acordo com as especificações do insumo farmacêutico.

12.1.7.1. Amostra de retenção de Insumo Farmacêutico deve ser conservada pelo por no mínimo 12 (doze) meses após a data de vencimento do seu prazo de validade.

12.1.7.2. A quantidade de amostra deve ter pelo menos o dobro da requerida para efetuar todas as análises previstas em códigos oficiais.

12.1.8. O Controle da Qualidade deve ter disponível no setor, no mínimo:

a) Especificações;

b) Procedimentos de amostragem;

c) Métodos de análise e registros (incluindo folhas analíticas e/ou cadernos de anotações);

d) Boletins e/ou certificados analíticos;

e) Registros de monitoramento ambiental, onde especificado;

f) Registros de validação de métodos;

g) Procedimentos e registros de calibração de instrumentos e manutenção de equipamentos.

12.1.9. Os reagentes e as soluções padrão devem ser preparados e identificados de acordo com procedimentos escritos e a validade de uso determinada.

12.1.10. Os padrões primários de referência devem ter sua origem documentada e serem mantidos nas condições de armazenamento recomendadas pelo fabricante.

12.1.11. Os padrões secundários de referência devem ser corretamente preparados, identificados, analisados, aprovados e armazenados.

12.1.12. Deve haver água apropriada para as análises realizadas no laboratório de controle da qualidade.

12.2. Análises dos Insumos farmacêuticos

12.2.1. Devem ser realizadas as análises previstas na farmacopéia para verificar a especificação e a qualidade do insumo farmacêutico.

12.2.1.1. A empresa deverá realizar as análises no insumo farmacêutico destinado ao fracionamento, no recebimento.

12.2.1.2. Após cada fracionamento, a empresa deverá realizar as análises estabelecidas pela Unidade da Qualidade para verificar que a especificação do insumo farmacêutico não foi alterada durante o fracionamento.

12.2.2. As análises devem ser realizadas conforme especificação do fabricante do insumo farmacêutico, devendo ser utilizada como referência, preferencialmente, a Farmacopéia Brasileira sendo aceitos compêndios internacionais reconhecidos pela autoridade sanitária, conforme legislação vigente.

12.2.2.1. Na ausência de monografia oficial e métodos gerais inscritos nos compêndios reconhecidos pela autoridade sanitária, conforme legislação vigente, as análises devem ser executadas segundo especificações e metodologias fornecidas pelo fabricante, desde que devidamente validadas.

12.2.3. É permitida a terceirização do controle da qualidade apenas nas situações previstas pela legislação vigente.

12.3. Certificado de Análise

12.3.1. A empresa deve obrigatoriamente fornecer o certificado de análise emitido pelo laboratório de controle da qualidade, quando aplicável, e quando solicitado cópia do Revisada em 26.07.11

certificado de análise da empresa fabricante do insumo farmacêutico.

12.3.1.1. A empresa distribuidora sem fracionamento que não realiza análise deverá fornecer certificado de análise do fabricante.

12.3.2. A empresa fracionadora de insumos deve especificar claramente em seu certificado de análise os testes que foram efetivamente feitos pela empresa fracionadora e os testes que foram transcritos do certificado de análise terceirizado.

12.3.3. No certificado de análise do insumo farmacêutico a ser comercializado devem constar de forma clara e conclusiva:

a) Nome do insumo farmacêutico e DCB, DCI ou CAS, obrigatoriamente nesta ordem, quando aplicável;

b) Nome do fabricante, quando solicitado pelo cliente;

c) Número do lote do fabricante e/ou da empresa;

d) Número da ordem de fracionamento, quando fracionado;

e) Data de fabricação;

f) Data de validade;

g) Cada teste executado, com os limites de aceitação e os resultados obtidos, e referências da metodologia analítica utilizada;

h) Data da emissão do certificado;

i) Identificação e assinatura por pessoa autorizada da Unidade da Qualidade.

13. VALIDAÇÃO

13.1. Generalidades

Validação é uma evidência documentada de que o processo, operado através de parâmetros estabelecidos, pode efetivamente e reprodutivelmente fracionar um insumo farmacêutico reunindo especificações predeterminadas e atribuições de qualidade.

Existem três tipos de validação: validações concorrentes ou simultâneas, prospectivas e retrospectivas.

13.1.1. Validação concorrente ou simultânea

A validação concorrente é realizada durante as operações de rotina. Todos os processos devem ser monitorados de forma mais abrangente possível. A natureza e as especificações dos testes subsequentes às operações estão baseadas na avaliação dos resultados do referido monitoramento.

13.1.2. Validação prospectiva

A validação prospectiva é um ato documentado, baseado na execução do protocolo de validação previamente definido, que demonstre que um novo sistema, operação, equipamento ou instrumento, ainda não operacionalizado, satisfaz as especificações funcionais e expectativas de desempenho.

13.1.2.1. Se ao final do processo de validação os resultados forem aceitáveis, o processo é satisfatório. Se os resultados forem insatisfatórios deve-se buscar modificação no processo até que o mesmo apresente resultados aceitáveis. Esta forma de validação é essencial para limitar o risco de erros.

13.1.3. Validação retrospectiva

A validação retrospectiva é um ato documentado, baseado na revisão e análise de registros históricos, atestando que um sistema, operação, equipamento ou instrumento, já em

uso, satisfaz as especificações funcionais e expectativas de desempenho.

13.1.3.1. A validação retrospectiva envolve a verificação da experiência passada da operação, assumindo-se que a característica, procedimentos e equipamentos permanecem inalterados; a referida experiência e os resultados dos testes de controle das operações são avaliados. As dificuldades e os defeitos registrados na operação são analisados para determinar os limites dos parâmetros da mesma. Pode ser realizada uma análise de tendência para determinar a extensão na quais os parâmetros da operação se encontram dentro da faixa permissível.

13.1.3.2. A qualificação retrospectiva não é uma medição da Garantia da Qualidade em si própria, e nunca deve ser aplicada a novas operações ou insumos farmacêuticos. Somente pode ser considerada em circunstâncias especiais, por exemplo, quando os requisitos de validação são estabelecidos pela primeira vez dentro da empresa. Neste caso a validação retrospectiva pode ser útil para estabelecer as prioridades do programa de validação. Caso os resultados da validação retrospectiva sejam positivos, isto indica que o processo não tem necessidade de atenção imediata e pode ser validado de acordo com a programação normal.

As empresas fracionadoras deverão efetuar:

- a) Validação do processo de fracionamento dos insumos farmacêuticos críticos (por exemplo: higroscópicos, termolábeis, fotossensíveis) em função do tempo de exposição ao ambiente;
- b) Validação do processo de limpeza;
- c) Qualificação de sistemas de ar;
- d) Qualificação de equipamentos;
- e) Qualificação de áreas de fracionamento.

13.2. Política de Validação

A política de validação deve definir as operações que são críticas para assegurar a qualidade do insumo farmacêutico.

13.3. Documentação

13.3.1. Plano Mestre de Validação

13.3.1.1. Deve existir um plano mestre de validação que contenha os seguintes tópicos:

- a) Objetivo (e os requisitos prévios);
- b) Apresentação da totalidade das operações, diagrama de blocos ou descritivo destacando operações críticas;
- c) Estrutura organizacional das atividades de validação, evidenciando as responsabilidades;
- d) Motivo para inclusão ou exclusão de determinada validação;
- e) Sistema de rastreabilidade para referências e revisões;
- f) Indicação de treinamentos necessários para o programa de validação;
- g) Planejamento e cronograma das atividades a serem realizadas;
- h) Referência cruzada a outros documentos;
- i) Periodicidade e critérios para Revalidação;
- j) Relação de equipamentos e instalações que devem ser qualificados;
- k) Previsão de elaboração de relatórios de validação.

13.3.2. Protocolo de Validação

13.3.2.1. Deve ser estabelecido um protocolo de validação que especifique como o processo de validação será conduzido. O protocolo deve ser aprovado pela Unidade da Qualidade.

Revisada em 26.07.11

13.3.2.2. O protocolo de validação deve especificar:

- a) Descrição da operação;
- b) Descrição dos equipamentos e instalações;
- c) Variáveis a serem monitoradas;
- d) Amostras a serem coletadas (local, frequência, quantidade e procedimento de amostragem);
- e) Características/atributos e desempenho a serem monitorados, especificando os métodos analíticos;
- f) Limites aceitáveis;
- g) Definição de responsabilidades;
- h) Descrição dos métodos utilizados para registro e avaliação dos resultados, incluindo análise estatística;
- i) Pontos críticos da operação;
- j) Critérios de aceitação;
- k) Tipo de validação a ser conduzida;
- l) Treinamentos necessários para o programa de validação.

13.3.3. Relatório de Validação

13.3.3.1. O relatório de validação deve fazer referência ao protocolo e ser elaborado contemplando resultados obtidos (incluindo a comparação com os critérios de aceitação), desvios, conclusões, mudanças e recomendações.

13.3.3.2. Qualquer desvio do protocolo de validação deve ser documentado, investigado e justificado.

13.3.3.3. O processo de validação é satisfatório quando os resultados são aceitáveis. Caso contrário deve-se analisar a origem dos desvios encontrados e determinar as alterações necessárias, até que o mesmo apresente resultados aceitáveis.

13.4. Qualificação

13.4.1. A qualificação deve ser realizada conduzindo as atividades de:

- a) Qualificação de Projeto (QP): avaliação da proposta do projeto de instalações, equipamentos ou sistemas de acordo com a finalidade pretendida.
- b) Qualificação de Instalação (QI): avaliação da conformidade dos equipamentos, sistemas e utilidades, instalada ou modificada, com o projeto aprovado, com as recomendações e/ou com os requerimentos do fabricante do equipamento.
- c) Qualificação de Operação (QO): conjunto de operações que estabelece que equipamentos, sistemas e utilidades apresentam desempenho conforme previsto em todas as faixas operacionais consideradas. Todos os equipamentos utilizados na execução dos testes devem ser identificados e calibrados.
- d) Qualificação de Performance/Desempenho (QD): verificar que os equipamentos, sistemas e utilidades, quando operando em conjunto são capazes de executar com eficácia a reprodutibilidade, os métodos e as especificações definidas no protocolo.

13.5. Validação de Métodos Analíticos

13.5.1. A validação de métodos analíticos deve seguir as diretrizes da legislação vigente.

13.5.2. A validação de métodos analíticos deve ser realizada com equipamentos qualificados e instrumentos calibrados.

13.5.3. Métodos analíticos diferentes daqueles existentes nos compêndios oficiais reconhecidos pela autoridade

sanitária competente só poderão ser utilizados se estiverem devidamente validados.

13.5.4. No caso de transferência de metodologias do fabricante para empresas distribuidoras/fracionadoras a metodologia será considerada validada desde que sejam avaliados os parâmetros previstos em legislação vigente.

13.6. Validação de Limpeza

13.6.1. Os processos de limpeza devem ser validados.

13.6.2. A validação de limpeza deve ser direcionada para situações ou operações do fracionamento onde a contaminação ou a exposição de materiais coloca em risco a qualidade do insumo farmacêutico.

13.6.3. O protocolo de validação da limpeza deve contemplar:

- a) Os equipamentos e utensílios a serem limpos;
- b) Procedimentos, materiais e agentes utilizados para limpeza;
- c) Critérios de escolha e limite residual aceitável dos agentes de limpeza, quando aplicável;
- d) Critérios de aceitação;
- e) Parâmetros monitorados e controlados;
- f) Validação de métodos analíticos, incluindo os limites de detecção e quantificação;
- g) Procedimentos de amostragem, incluindo os tipos de amostras a serem obtidas e como devem ser coletadas e identificadas;
- h) Dados de estudos de recuperação, quando aplicável;
- I) Número mínimo de três ciclos de limpeza a serem realizadas consecutivamente;
- j) Critérios microbiológicos quando aplicável.

13.6.4. Deve ser definido o método de amostragem para detectar resíduos insolúveis e solúveis. O método de amostragem deve ser adequado para a obtenção de amostra representativa de resíduos encontrados nas superfícies dos equipamentos e utensílios, que entrem em contato com o insumo farmacêutico, após a limpeza.

13.6.5. Os processos de limpeza devem ser monitorados em intervalos apropriados depois da validação para assegurar sua efetividade.

13.6.6. A limpeza dos equipamentos e utensílios deve ser monitorada por testes analíticos.

13.6.7. Deve haver procedimentos para determinação do tempo máximo da operação contínua de fracionamento, intervalo entre o final de uma operação de fracionamento e o início do procedimento de limpeza e determinação da validade da limpeza.

13.7. Validação das operações do fracionamento

13.7.1. Para a validação prospectiva e concorrente/simultânea, três lotes consecutivos do fracionamento devem ser utilizados como referência, mas pode haver situações onde lotes adicionais são requeridos para provar a consistência do fracionamento, dependendo da característica do insumo.

13.7.2. Os parâmetros críticos do fracionamento devem ser controlados e monitorados durante os estudos do processo de validação.

13.7.3. A validação do fracionamento deve confirmar que as características do insumo farmacêutico não se alteraram.

13.8. Revalidação

Repetição do processo de validação, periódica ou que contemple mudanças aprovadas, de modo a garantir que

Revisada em 26.07.11

estas não afetem adversamente as características das operações nem a qualidade do insumo farmacêutico.

13.8.1. Revalidação por mudança

13.8.1.1. A revalidação deve ser realizada por ocasião da introdução de quaisquer mudanças, intencionais ou não, que afetem a qualidade do insumo farmacêutico.

13.8.1.2. A revalidação após as mudanças deve ser realizada de acordo com o controle de mudanças.

13.8.2. Revalidação Periódica

13.8.2.1. A revalidação periódica deve ser baseada na revisão dos dados históricos gerados durante as operações previstas neste regulamento, tendo por objetivo verificar se o processo se encontra consistente com a última validação.

13.8.2.2. O intervalo da revalidação periódica deve ser definido e documentado.

14. CONTROLE DE MUDANÇA

14.1. Um sistema de controle de mudanças deve ser estabelecido para avaliar todas as mudanças que poderiam afetar o fracionamento e o controle dos insumos farmacêuticos.

14.1.1. Qualquer proposta de mudança deve ser aprovada pela unidade da qualidade.

14.1.2. O sistema de controle de mudanças deve assegurar que todas as mudanças sejam formalmente propostas e avaliadas quanto ao impacto sobre a qualidade do produto, justificadas, documentadas e aprovadas/autorizadas.

14.2. O Controle de Mudança deve contemplar as ações a serem adotadas caso seja proposta uma mudança de métodos analíticos, utilidades, equipamentos do fracionamento ou ainda de qualquer outra mudança que possa afetar a qualidade do insumo farmacêutico.

15. REPROVAÇÃO

15.1. Insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e rotulagem, que não se encontram em conformidade com as especificações, devem ser identificados como tal e armazenados de forma a evitar a sua utilização enquanto aguardam destruição ou devolução aos fornecedores, conforme procedimentos escritos.

15.2. No caso de lotes de insumos farmacêuticos com desvio de qualidade comprovado, baseado em resultados de ensaios realizados pela própria empresa/estabelecimento ou terceiro contratado, com a observância dos compêndios oficiais e da legislação vigente, a empresa deve comunicar às autoridades sanitárias competentes, conforme a legislação vigente.

16. RECLAMAÇÃO, RECOLHIMENTO E DEVOLUÇÃO

16.1. Todas as reclamações relacionadas ao sistema da qualidade, recebidas verbalmente ou escritas referentes a insumos farmacêuticos, devem ser registradas.

16.2. As causas dos possíveis desvios da qualidade devem ser registradas, investigadas e avaliadas de acordo com procedimentos escritos.

16.3. Os registros da reclamação devem incluir:

- a) Nome do reclamante;
- b) Nome do insumo e número do lote;
- c) Descrição da reclamação;
- d) Data do recebimento da reclamação;
- e) Relato das ações tomadas, assinadas e datadas;

f) Conclusão com ações corretivas tomadas, se necessário;

g) Resposta ao reclamante.

16.4. Os registros das reclamações devem ser mantidos e periodicamente analisados criticamente para avaliar tendências e frequências, a fim de que sejam realizadas as ações corretivas cabíveis.

16.5. Deve haver um procedimento escrito que defina as situações em que o insumo farmacêutico deva ser recolhido.

16.6. Deve ser designada uma pessoa responsável pelas medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento no mercado.

16.7. A empresa deve dispor de um sistema capaz de recolher, pronta e eficientemente, do mercado insumos farmacêuticos com desvios da qualidade comprovados.

16.8. Os insumos farmacêuticos recolhidos devem ser identificados e segregados de forma segura, enquanto aguardam decisão sobre seu destino.

16.9. A autoridade sanitária competente deve ser imediatamente informada do desvio da qualidade comprovado dos insumos farmacêuticos, do mapa de distribuição do insumo e planos de recolhimento dos mesmos.

16.10. Qualquer desvio da qualidade comprovado deve ser comunicado ao fornecedor do insumo farmacêutico.

16.11. Deve haver procedimentos escritos para o recebimento, armazenamento e investigação das causas de devolução dos insumos farmacêuticos.

16.12. Os insumos farmacêuticos devolvidos devem ser identificados e segregados de forma segura, enquanto aguardam decisão sobre seu destino.

16.13. Os insumos farmacêuticos devolvidos somente podem ser disponibilizados para venda, após terem sido analisados e liberados pela Unidade da Qualidade, de acordo com procedimentos escritos.

16.14. Os registros dos insumos farmacêuticos devolvidos devem ser mantidos.

16.15. Todas as decisões e medidas tomadas, resultantes de um desvio de qualidade originado de uma devolução, devem ser registradas, assinadas e datadas.

16.16. Os registros da devolução devem incluir:

a) Nome do cliente;

b) Nome do insumo, número do lote;

c) Quantidade devolvida;

d) Motivo da devolução;

e) Data do recebimento da devolução;

f) Destino do insumo devolvido.

RDC nº 16, de 02/03/2007

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de fevereiro de 2007, considerando a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e seu Regulamento, aprovado pelo Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que estabelece as bases legais para concessão de registro de medicamentos;

considerando a Lei nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece as bases legais para instituição do medicamento genérico no País;

considerando que a mesma Lei, em seu art. 2º, determina sua regulamentação pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

considerando que o medicamento genérico no País é prioridade da Política de Medicamentos do Ministério da Saúde;

considerando a necessidade de assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos genéricos, bem como de garantir sua intercambialidade com os respectivos medicamentos de referência,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos, anexo I. Acompanha esse Regulamento o Anexo II, intitulado "Folha de rosto do processo de registro e pós-registro de medicamentos genéricos".

Art. 2º Determinar que as empresas interessadas no registro de medicamentos genéricos cumpram, na íntegra, os dispositivos deste Regulamento.

Parágrafo único. Para efeito do disposto neste Regulamento, as empresas deverão pautar-se nos procedimentos técnicos descritos em guias específicos, aprovados pela Diretoria Colegiada e publicados no Diário Oficial da União (DOU).

Art. 3º Determinar que somente os centros habilitados pela ANVISA poderão realizar o estudo de equivalência farmacêutica e somente os centros certificados pela ANVISA poderão realizar o estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência.

Parágrafo único. As empresas interessadas na execução desses testes deverão providenciar seu cadastramento na ANVISA e cumprir os requisitos legais pertinentes à sua atividade.

Art. 4º Ficam revogadas a Resolução-RDC nº. 135, de 29 de maio de 2003, e Resolução-RDC nº. 72, de 07 de abril de 2004.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor 90 dias após a data da sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Abrangência

Este Regulamento tem a finalidade de estabelecer preceitos e procedimentos técnicos para registro de medicamento genérico no Brasil, descritos nos itens seguintes.

I. Definições utilizadas para registro de medicamentos genéricos.

II. Medidas antecedentes ao registro.

III. Documentação para registro.

IV. Medicamentos que não serão aceitos como genéricos.

V. Medidas pós-registro.

VI. Critérios para prescrição e dispensação de medicamentos genéricos.

I - Definições utilizadas para registro de medicamentos genéricos

1. Biodisponibilidade: "indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina" (Lei nº. 9.787, de 10/2/1999).

2. Denominação Comum Brasileira (DCB): "denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária" (Lei nº. 9.787, de 10/2/1999).

3. Denominação Comum Internacional (DCI): "denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde" (Lei nº. 9.787, de 10/2/1999).

4. Equivalência terapêutica: dois medicamentos são considerados terapeuticamente equivalentes se eles são equivalentes farmacêuticos e, após administração na mesma dose molar, seus efeitos em relação à eficácia e segurança são essencialmente os mesmos, o que se avalia por meio de estudos de bioequivalência apropriados, ensaios farmacodinâmicos, ensaios clínicos ou estudos in vitro.

5. Equivalentes farmacêuticos: são medicamentos que contêm o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos. Devem cumprir com as mesmas especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência destas, com as de outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, com outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso.

6. Medicamento: "produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico" (Lei nº. 5.991, de 17/12/1973). É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos.

7. Medicamentos bioequivalentes: são equivalentes farmacêuticos que, ao serem administrados na mesma dose molar, nas mesmas condições experimentais, não apresentam diferenças estatisticamente significativas em relação à biodisponibilidade.

8. Medicamento de referência: "medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância

sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro” (Lei nº. 9.787, de 10/2/1999).

9. Medicamento genérico: “medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI” (Lei nº. 9.787, de 10/2/1999).

10. Medicamento inovador: medicamento comercializado no mercado nacional composto por, pelo menos, um fármaco ativo, sendo que esse fármaco deve ter sido objeto de patente, mesmo já extinta, por parte da empresa responsável por seu desenvolvimento e introdução no mercado do país de origem, ou o primeiro medicamento a descrever um novo mecanismo de ação, ou aquele definido pela ANVISA que tenha comprovado eficácia, segurança e qualidade.

11. Medicamento similar: “aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca. (Redação dada pela MP 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)” (Lei nº. 9.787, de 10/2/1999).

II - Medidas antecedentes ao registro

Previamente à apresentação do processo para registro de medicamento genérico, a empresa interessada deverá:

1. Consultar a lista de medicamentos de referência disponível no portal da ANVISA, para verificar se há esta indicação na concentração e forma farmacêutica para o produto que se pretende registrar como genérico. Na ausência deste, protocolar junto à ANVISA solicitação de indicação de medicamento de referência e apresentar os seguintes dados, tanto do medicamento teste quanto do medicamento de referência suposto: empresa; produto; princípio ativo; forma farmacêutica; concentração e comprovante de comercialização/distribuição no Brasil, do medicamento apontado como referência.

2. Solicitar licença de importação (LI) de medicamentos à ANVISA para realização de ensaios in vitro e in vivo, quando aplicável.

3. Apresentar Notificação de Produção dos Lotes-Piloto, conforme disposto no GUIA PARA A NOTIFICAÇÃO DE LOTES-PILOTO DE MEDICAMENTOS, quando aplicável.

4. Para o registro de contraceptivos, hormônios endógenos e imunossuppressores, nas formas farmacêuticas não isentas do estudo de bioequivalência, a empresa deverá apresentar protocolo de estudo de bioequivalência, elaborado por Centro certificado pela ANVISA, conforme o Guia para Elaboração de Protocolo de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência, exceto para estudos iniciados anteriormente à data de publicação dessa Resolução. Após a manifestação da ANVISA sobre esse protocolo, deverá ser apresentado o cronograma para realização do estudo de

bioequivalência, podendo, a partir de então, ser iniciado o estudo de bioequivalência. Qualquer alteração deverá ser informada à ANVISA. O cronograma possibilitará a verificação in loco do estudo, a critério da ANVISA.

4.1. Para os demais medicamentos, será facultada à empresa a apresentação do protocolo de estudo de bioequivalência.

5. Durante a análise do processo de registro, a empresa fabricante/produtora do medicamento, o centro responsável pelo estudo de equivalência farmacêutica e o centro responsável pelo estudo de bioequivalência poderão ser inspecionados, a critério da ANVISA.

III - Documentação para registro

a) É permitida a fabricação do medicamento genérico em mais de um local, concomitantemente, desde que a formulação, equipamentos e processo de produção do medicamento sejam os mesmos em todos os locais. Essa possibilidade está condicionada pela apresentação, para cada local de fabricação solicitado, de toda a documentação para registro que couber, além de uma justificativa técnica para tal solicitação e declaração da formalização da prestação de serviço assinada pelos representantes legais e responsáveis técnicos das empresas envolvidas. Devem ser realizados estudos in vitro e in vivo para o medicamento de cada local de fabricação, conforme critérios definidos em legislação específica. Quando for aplicável a comparação dos perfis de dissolução, deve-se empregar como referência o medicamento submetido aos estudos de equivalência farmacêutica e, quando for o caso, de bioequivalência;

b) Serão aceitos no máximo três fabricantes do fármaco, independente do número de local de fabricação do medicamento;

c) Todos os documentos para registro deverão ser encaminhados na forma de uma via impressa numerada e rubricada em todas as folhas pelo responsável técnico pela empresa. Acompanhando a documentação deverá ser apresentada a folha de rosto, conforme modelo disposto no Anexo II deste Regulamento, e índice com numeração das respectivas páginas das documentações;

d) A critério da ANVISA poderá ser solicitada tradução para o idioma português de qualquer documentação do processo de registro;

e) Os documentos oficiais em idioma estrangeiro expedidos pelas autoridades sanitárias deverão ser acompanhados de tradução juramentada;

f) O processo para solicitação de registro de medicamentos genéricos nacionais e importados deverá ser composto integralmente pela documentação descrita a seguir, sendo vedada a análise de processos com documentação incompleta:

1. Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou comprovante de isenção, quando aplicável.

2. Cópia da Licença de Funcionamento da empresa (Alvará Sanitário) atualizada.

3. Cópia da Autorização de Funcionamento da empresa ou, quando aplicável, da Autorização Especial de Funcionamento, publicada no DOU.

4. Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) atualizado, emitido pela ANVISA,

para a linha de produção na qual o medicamento, objeto de registro, será fabricado.

5. Para medicamentos importados:

5.1. Certificado de Registro do medicamento, emitido pela autoridade sanitária local, no qual conste o local de fabricação/produção, que deverá ser o mesmo do medicamento objeto de registro no Brasil;

5.2. Especificar a fase do medicamento a importar como produto terminado, produto a granel ou na embalagem primária;

5.3. Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) atualizado, emitido pela ANVISA, para a linha de produção na qual o medicamento objeto de registro será fabricado;

5.4. Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) atualizado, emitido pela ANVISA, para a linha de produção da empresa responsável pela etapa de embalagem, quando se tratar de importação de produto a granel ou em sua embalagem primária;

5.5. Especificações e métodos analíticos adotados pelo importador no controle de qualidade do medicamento, enviando cópia desses documentos em disquete ou CD-ROM; cópia do laudo analítico do controle de qualidade, fornecido pelo mesmo; e validação dos métodos analíticos empregados quando aplicável, conforme GUIA PARA A VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS E BIOANALÍTICOS.

5.5.1. O importador deve realizar todos os testes de controle de qualidade que foram executados pelo fabricante do medicamento.

6. Cópia do protocolo da Notificação da Produção de Lotes-Piloto com o número de protocolo fornecido pela ANVISA, quando aplicável.

7. Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica vigente, da empresa solicitante do registro, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da unidade federativa em que o farmacêutico exerce sua função.

8. Cumprimento das condições estabelecidas na legislação vigente sobre o controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET).

9. Formulários de petição - FP-1 e FP-2 - devidamente preenchidos.

10. Modelo de bula e layout das embalagens primária e secundária do medicamento, conforme legislações específicas. Quando houver mais de um local de fabricação do medicamento, enviar layout das embalagens diferenciado para cada local.

10.1. As informações contidas na bula do medicamento genérico não podem ser inferiores àquelas contidas na bula do medicamento de referência, reservando-se à ANVISA o direito de exigir a complementação de dados sempre que houver recomendação técnica. Deve estar anexa ao processo cópia da bula do medicamento de referência atualmente comercializado;

10.2. No caso de apresentações em gotas (soluções orais e oftálmicas, emulsões orais e suspensões orais, nasais e oftálmicas), deverá ser determinado o número de gotas que corresponde a 1 mL, indicando-se a concentração do fármaco por mL.

11. Relatório de produção

11.1. Descrição detalhada da fórmula mestra/fórmula-padrão; processo de produção; equipamentos utilizados na fabricação do medicamento com detalhamento do desenho, do princípio de funcionamento e da capacidade máxima individual; e definição do tamanho do lote industrial (incluindo o tamanho de lote mínimo e máximo);

11.1.1. Os componentes da fórmula mestra/fórmula-padrão devem ser designados pela denominação constante da DCB, DCI ou a denominação descrita no Chemical Abstract Substance (CAS), nessa ordem de prioridade;

11.2. Descrição da quantidade de cada substância, expressa no sistema métrico decimal ou unidade padrão, com indicação de sua função na fórmula e a respectiva referência de especificação de qualidade descrita na Farmacopéia Brasileira ou, na ausência desta, em outro compêndio oficial autorizado pela ANVISA;

11.3. Cópias de dossiês completos de produção e controle de qualidade, com inclusão de ordem de produção, processo de produção detalhado, controle em processo e controle de qualidade, referentes a três lotes, sendo dois lotes-piloto fabricados, cuja Notificação de Produção foi apresentada anteriormente à solicitação do registro, e o terceiro referente ao lote submetido aos estudos de equivalência farmacêutica e, quando aplicável, de bioequivalência;

11.3.1. Caso o medicamento objeto de registro já seja fabricado e tenha registro no País, ou caso seja um medicamento importado, os três lotes deverão ser referentes a dois industriais fabricados nos últimos três anos ou, quando aplicável, dois lotes-piloto, e o terceiro ao lote submetido aos estudos de equivalência farmacêutica e, quando aplicável, de bioequivalência.

11.3.2. Cópia de laudo analítico de controle de qualidade do(s) lote(s) do(s) fármaco(s) utilizado(s) na fabricação do medicamento, fornecido pelo fabricante do medicamento;

11.3.3. Medicamentos com três ou mais concentrações diferentes e formulações proporcionais, apresentar os dossiês de produção e controle de qualidade da menor e da maior concentração.

11.4. Documentação adicional quando houver apresentação de mais de um fabricante do(s) fármaco(s): Esta documentação não inclui a do medicamento que foi submetido aos estudos de equivalência farmacêutica e, quando aplicável, de bioequivalência. Portanto, refere-se ao(s) fabricante(s) do fármaco(s) cujo medicamento que não foi submetido a tal(is) estudo(s).

11.4.1. Dossiê de produção e controle de qualidade de um lote do medicamento produzido com o fármaco correspondente a cada fabricante apresentado;

11.4.2. Resultados e avaliação do estudo de estabilidade de um lote do medicamento produzido com o fármaco correspondente a cada fabricante apresentado, conforme os critérios do GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE;

11.4.3. Perfil de dissolução comparativo com o medicamento que foi submetido aos estudos de equivalência farmacêutica e, quando aplicável, de bioequivalência, conforme GUIA PARA REALIZAÇÃO DO ESTUDO E ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE

EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E PERFIL DE DISSOLUÇÃO.

11.4.3.1. No caso de mais de uma concentração do medicamento, devem ser comparados os perfis entre todas as concentrações, adotando-se como referência o medicamento que foi submetido aos estudos de equivalência farmacêutica e, quando aplicável, de bioequivalência.

12. Relatório de controle de qualidade das matérias-primas

12.1. Excipiente(s)

12.1.1. Citar a referência bibliográfica adotada no controle de qualidade dos excipientes utilizados na formulação do medicamento. No caso de excipiente não descrito em compêndio oficial reconhecido pela ANVISA, apresentar as especificações e os métodos analíticos adotados.

12.2. Fármaco(s)

a) Citar a referência bibliográfica adotada pela empresa fabricante do medicamento no controle de qualidade do(s) fármaco(s). No caso da utilização de metodologia analítica não descrita em compêndio oficial reconhecido pela ANVISA, apresentar descrição das especificações e métodos analíticos adotados, e validação dessa metodologia, conforme GUIA PARA A VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS E BIOANALÍTICOS.

b) A empresa solicitante do registro, deverá enviar cópias das documentações, abaixo discriminadas, em papel timbrado da(s) empresa(s) fabricante(s) do(s) fármaco(s), podendo ser aceita a indicação de, no máximo, três empresas fabricantes:

12.2.1. Dados gerais da empresa fabricante com o endereço completo do local de fabricação do fármaco;

12.2.2. Rota de síntese, com descrição das moléculas intermediárias, seus nomes químicos e solventes utilizados;

12.2.3. Descrição das especificações e métodos analíticos adotados pelo fabricante do fármaco e cópia do laudo analítico do controle de qualidade fornecido pelo mesmo;

12.2.4. Quantificação e limites dos principais contaminantes, de acordo com a rota de síntese do fármaco;

12.2.5. No caso de fármacos que apresentam quiralidade, dados sobre os teores dos estereoisômeros, cuja proporção de estereoisômeros possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento;

12.2.6. No caso de fármacos que apresentem polimorfismo, metodologia analítica adotada e resultados dos testes de determinação dos prováveis polimorfos do fármaco;

12.2.7. Especificar qual o fabricante do(s) fármaco(s) utilizado na produção do medicamento submetido aos estudos de equivalência farmacêutica e, quando aplicável, de bioequivalência;

12.2.8. Fica facultado ao(s) fabricante(s) do(s) fármaco(s) enviar, diretamente a ANVISA, a documentação explicitada nesse item, devidamente identificada com o número do processo a que se relaciona.

13. Relatório de controle de qualidade do medicamento

13.1. Especificações e métodos analíticos adotados pelo fabricante do medicamento, apresentando, também, cópia desses documentos em disquete ou CD-ROM;

13.1.1. Para medicamento importado, não é necessária a apresentação do disquete ou CD-ROM contendo as especificações e métodos analíticos adotados pelo fabricante do medicamento.

13.2. Validação dos métodos analíticos empregados quando aplicável, conforme o GUIA PARA VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS E BIOANALÍTICOS.

14. Estudos de estabilidade

14.1. Resultados e avaliação do estudo de estabilidade dos três lotes-piloto, de acordo com os critérios do GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE;

14.2. Para medicamentos genéricos importados a granel, apresentar os resultados e a avaliação dos estudos de estabilidade em sua embalagem primária, de acordo com os critérios do GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE;

14.3. Caso o medicamento, objeto de registro, já seja fabricado e tenha registro no País, ou caso seja um medicamento importado, e para aqueles medicamentos cujo prazo de validade exceda 24 meses, apresentar resultados e avaliação do estudo de estabilidade de longa duração concluído, contemplando o prazo de validade estabelecido;

14.4. Medicamentos com três ou mais concentrações diferentes e formulações proporcionais, apresentar resultados e avaliação do estudo de estabilidade da menor e da maior concentração.

15. Dados sobre embalagem primária e acessórios dosadores

15.1. Especificações e métodos analíticos utilizados no controle de qualidade da embalagem primária, bem como no controle de qualidade dos acessórios dosadores, quando aplicável;

16. Relatório de equivalência farmacêutica

16.1. Relatório técnico/certificado de equivalência farmacêutica realizado com o medicamento de referência comercializado no País, conforme critério do GUIA PARA REALIZAÇÃO DO ESTUDO E ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E PERFIL DE DISSOLUÇÃO.

16.2. Se a fabricação do medicamento genérico e do medicamento de referência for realizada em um mesmo local de fabricação, com formulação, processo de produção e equipamentos idênticos, em substituição ao estudo de equivalência farmacêutica, deverá ser apresentado um laudo analítico de controle de qualidade do medicamento emitido por laboratório REBLAS.

17. Relatório de testes biofarmacotécnicos

a) Os tipos de medicamentos isentos de estudo de bioequivalência e os casos em que pode haver substituição desse estudo por teste de equivalência farmacêutica estão definidos no GUIA PARA ISENÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DE ESTUDOS DE BIOEQUIVALÊNCIA;

b) Nos casos em que a isenção se baseie na comparação dos perfis de dissolução, esta deverá ser realizada em laboratórios devidamente autorizados pela ANVISA utilizando a mesma metodologia analítica empregada na equivalência farmacêutica. Em caso metodologia analítica não descrita em compêndio oficial reconhecido pela ANVISA, deverão ser estabelecidos os perfis de dissolução comparativos empregando os medicamentos teste e referência sob várias condições, que devem incluir,

no mínimo, três meios de dissolução diferentes, de acordo com o GUIA PARA REALIZAÇÃO DO ESTUDO E ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E PERFIL DE DISSOLUÇÃO;

c) O estudo de bioequivalência deverá ser realizado, obrigatoriamente, com o mesmo lote utilizado no estudo de equivalência farmacêutica;

d) O estudo de bioequivalência deverá ser realizado conforme o GUIA PARA PROVAS DE BIODISPONIBILIDADE

RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS, empregando o medicamento de referência indicado pela ANVISA e comercializado no país;

e) Os estudos de bioequivalência que não empregarem desenho adequado ao tratamento estatístico não serão aceitos, ainda que os critérios de aceitação estejam de acordo com o preconizado;

17.1. Relatório técnico de estudo de bioequivalência, elaborado de acordo com o GUIA PARA ELABORAÇÃO DE RELATÓRIO TÉCNICO DE ESTUDO DE BIODISPONIBILIDADE

RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA. A ANVISA poderá requerer estudos complementares, se julgar necessário.

17.1.1. A empresa deverá anexar ao relatório:

17.1.1.1. Cópia do FP1 e do FP2;

17.1.1.2. Cópia da folha de rosto (modelo no Anexo II deste Regulamento);

17.1.1.3. Descrição completa da formulação empregada no estudo de bioequivalência, com indicação das quantidades e funções de cada substância;

17.1.1.4. Relatório técnico/certificado de equivalência farmacêutica, conforme GUIA PARA REALIZAÇÃO DO ESTUDO E ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E PERFIL DE DISSOLUÇÃO, dos medicamentos utilizados no estudo de bioequivalência;

17.1.1.5. Para os casos de solicitação de isenção de bioequivalência, apresentar relatório de estudo de dissolução comparativa (perfis de dissolução), conforme GUIA PARA REALIZAÇÃO DO ESTUDO E ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E PERFIL DE DISSOLUÇÃO;

17.1.1.6. Cópia do Certificado de Boas Práticas em Biodisponibilidade e Bioequivalência de medicamentos do(s) centro(s) executor(es) do estudo, com validade no período de realização do estudo.

18. Formas farmacêuticas que requeiram acessório dosador para administração do medicamento deverão obrigatoriamente tê-los em quantidades adequadas considerando sua posologia.

19. Soluções parenterais de grande e de pequeno volume (diluyente) acompanhando o medicamento objeto de registro deverão apresentar documentação, conforme legislação específica.

IV - Medicamentos que não serão aceitos como genéricos
Não serão admitidos, para fins de registro como medicamento genérico:

1. Medicamentos isentos de registro, de acordo com a Resolução RDC nº 132, de 29 de maio de 2003.

2. Soluções parenterais de pequeno volume (SPPV) e soluções parenterais de grande volume (SPGV) unitárias, Revisada em 26.07.11

isentas de fármacos, tais como água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares.

3. Produtos biológicos, imunoterápicos, derivados do plasma e sangue humano.

4. Produtos obtidos por biotecnologia, excetuando-se os antibióticos, fungicidas e outros, a critério da ANVISA.

5. Fitoterápicos.

6. Medicamentos que contenham vitaminas e/ou sais minerais.

7. Anti-sépticos de uso hospitalar.

8. Produtos com fins diagnósticos e contrastes radiológicos.

9. Medicamentos isentos de prescrição médica, constantes da LISTA DE GRUPOS E INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS ESPECÍFICAS (GITE), exceto:

9.1. Antiácidos, antieméticos, eupépticos, antifiséticos, antiflatulentos e carminativos;

9.2. Analgésicos não-narcóticos, antitérmicos e antipiréticos;

9.3. Os antiinflamatórios naproxeno, ibuprofeno e cetoprofeno e os tópicos não-esteroidais;

9.4. Expectorantes, balsâmicos, mucolíticos, sedativos da tosse;

9.5. Antifúngicos e antimicóticos tópicos;

9.6. Relaxantes musculares;

9.7. Os antiparasitários orais/anti-helmínticos mebendazol e levamizol;

9.8. Antiparasitários tópicos;

9.9. Anti-histamínicos;

9.10. Antiespasmódicos;

9.11. Os antibacterianos tópicos bacitracina e neomicina;

9.12. Anti-hemorroidários tópicos;

9.13. Descongestionantes nasais tópicos;

V - Medidas pós-registro

1. A empresa fabricante de medicamento genérico, após a publicação do registro, deverá apresentar à ANVISA:

1.1. Comprovação da distribuição dos três primeiros lotes de fabricação para que a ANVISA, a seu critério, faça recolhimento de amostras para análise de controle;

1.2. Resultados e avaliação final do estudo de estabilidade de longa duração apresentado no momento do registro do medicamento, de acordo com legislação vigente. Nos casos de medicamento registrado, cujo estudo de estabilidade não atenda ao descrito no GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE, o prazo de validade do medicamento deverá ser alterado de acordo com o prazo comprovado no estudo apresentado;

1.3. Relatório semestral de incidência de reações adversas e ineficácia terapêutica de contraceptivos, hormônios endógenos e imunossuppressores, nas formas farmacêuticas não isentas do estudo de bioequivalência, fornecido pela empresa detentora do registro;

1.4. Comprovação do início da comercialização desse medicamento, mediante apresentação à ANVISA de cópia de três notas fiscais, preferencialmente dentro do prazo de 1 ano, a contar da data de publicação do registro do medicamento genérico no DOU. Esta comunicação é importante para efeitos de atualização da lista de medicamentos genéricos comercializados, que deve estar

disposta em farmácias e drogarias, conforme legislação específica;

1.4.1. Os laboratórios oficiais estão isentos da apresentação das notas fiscais, porém deverão comprovar a produção e distribuição dos medicamentos.

2. Alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro

a) Deverá ser encaminhada à ANVISA toda a documentação referente à descrição das alterações, inclusões, notificações e cancelamentos realizados no medicamento produzido após obtenção do registro, conforme legislação específica;

b) A empresa só poderá comercializar o produto com a alteração, inclusão e/ou notificação proposta após a publicação do deferimento da petição no DOU, quando aplicável;

c) Caso se constate alguma alteração, inclusão e/ou notificação no medicamento que não tenha sido previamente comunicada e aprovada pela ANVISA, a empresa será penalizada com o cancelamento do registro do medicamento.

3. Critérios e condições para renovação de registro

a) Para a renovação de registro de medicamento genérico, a empresa deverá apresentar a documentação seguinte:

3.1. Formulários de petição (FP-1 e FP-2) devidamente preenchidos;

3.2. Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando aplicável;

3.3. Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) atualizado emitido pela ANVISA para a linha de produção na qual o medicamento objeto de renovação de registro é fabricado, ou cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPFC. Este protocolo será válido desde que a linha de produção pretendida esteja satisfatória na última inspeção realizada para fins de verificação do cumprimento das boas práticas.

3.4. Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica vigente, da empresa detentora do registro, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da unidade federativa em que o farmacêutico exerce sua função.

3.5. Cópia de notas fiscais comprovando a comercialização do medicamento. Apresentar declaração referente às apresentações comerciais não comercializadas para as quais a empresa tenha interesse em manter o registro;

3.5.1. Para os Laboratórios Oficiais, quando não houver a produção do medicamento no referido período, apresentar uma justificativa da não comercialização.

3.5.2. Para medicamentos registrados exclusivamente para fins de exportação, apresentar comprovante de exportação.

3.6. Cópia da última versão da bula que acompanha o produto em suas embalagens comerciais;

3.7. Layout das embalagens primárias e secundárias do medicamento;

3.8. Listagem de todas as alterações, inclusões e/ou notificações pós-registro ocorridas durante o último período de validade do registro do produto, acompanhados de cópia da publicação do DOU ou, na ausência, cópia do protocolo da(s) petição(ões) correspondente(s);

3.9. Para medicamentos importados:

3.9.1. Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) atualizado emitido pela ANVISA para a Revisada em 26.07.11

linha de produção da empresa responsável pela etapa de embalagem, quando se tratar de importação de produto a granel ou em sua embalagem primária;

3.9.2. Cópias dos laudos do controle de qualidade físico-químico, químico, microbiológico e biológico de três lotes importados realizados pelo importador no Brasil.

3.10. Resultados e avaliação do estudo de estabilidade de longa duração, de acordo com os critérios do GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE;

3.11. Relatório de incidência de reações adversas e ineficácia terapêutica;

3.12. Estudo de bioequivalência realizado com o medicamento de referência comercializado no País, de acordo com os critérios do GUIA PARA PROVAS DE BIODISPONIBILIDADE

RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS, caso o registro tenha sido concedido com base em estudo de bioequivalência realizado com medicamento de referência não comercializado no País.

4. Novo estudo para comprovação de bioequivalência A ANVISA poderá requerer novo estudo para comprovação de bioequivalência de um medicamento genérico nas seguintes situações:

4.1. Quando houver evidência clínica de que o medicamento genérico não apresenta equivalência terapêutica em relação ao medicamento de referência;

4.2. Quando houver evidência documentada de que o medicamento genérico não é bioequivalente em relação ao medicamento de referência;

4.3. Quando houver risco de agravo à saúde;

4.4. Quando houver alterações, inclusões e/ou notificações pós-registro no medicamento que justifiquem nova comprovação de intercambialidade.

VI - Critérios para prescrição e dispensação de medicamentos genéricos

1. Prescrição

1.1. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as prescrições pelo profissional responsável adotarão, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI);

1.2. Nos serviços privados de saúde, a prescrição ficará a critério do profissional responsável, podendo ser realizada sob a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, sob a Denominação Comum Internacional (DCI) ou sob o nome comercial;

1.3. No caso de o profissional prescriptor decidir pela não-intercambialidade de sua prescrição, a manifestação deverá ser efetuada por item prescrito, de forma clara, legível e inequívoca, devendo ser feita de próprio punho, não sendo permitidas outras formas de impressão.

2. Dispensação

2.1. Será permitida ao profissional farmacêutico a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo profissional prescriptor;

2.2. Nesses casos, o profissional farmacêutico deverá indicar a substituição realizada na prescrição, afor seu carimbo a seu nome e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia, datar e assinar;

2.3. Nos casos de prescrição com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou a Denominação Comum Internacional (DCI), somente será permitida a dispensação do medicamento de referência ou de genérico correspondentes;

2.4. É dever do profissional farmacêutico explicar, detalhadamente, a dispensação realizada ao paciente ou usuário bem como fornecer toda a orientação necessária ao consumo racional do medicamento genérico;

2.5. A substituição do genérico deverá pautar-se na relação de medicamentos genéricos registrados pela ANVISA;

2.6. A relação de medicamentos genéricos deverá ser divulgada pela ANVISA por intermédio dos meios de comunicação.

ANEXO II

FOLHA DE ROSTO DO PROCESSO DE REGISTRO E PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Registro
Pós-Registro
Petição:
Cumprimento de Exigência
Aditamento
Dados do processo
Medicamento genérico
Forma farmacêutica
Concentração
Classe terapêutica
Nome do laboratório executor do estudo de bioequivalência
País em que foi realizado o estudo de bioequivalência
Nome e endereço completo do fabricante do fármaco utilizado no medicamento, com o qual foram realizados os estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência.
Número do lote e data de fabricação do medicamento com o qual foram realizados os estudos de equivalência de farmacêutica e de bioequivalência.
Dados da empresa solicitante do registro
Empresa solicitante
Endereço
Telefone
Fax
E-mail
Responsável técnico
Dados da(s) empresa(s) fabricante/produtora do medicamento genérico
Fabricante do medicamento
Endereço
Tem terceirização de etapas da produção? Qual etapa?
Nome e endereço da empresa
Número da Resolução e data de publicação do CBPFC no DOU
Dados do medicamento de referência
Medicamento de referência
Laboratório fabricante do medicamento de referência

RDC nº. 17, de 02/03/2007.

Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de fevereiro de 2007,

considerando a Lei nº. 6.360, de 23 de Setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

considerando Medida Provisória nº. 2190-34, de 23 de agosto de 2001, que altera a Lei nº. 6.360 definindo medicamento similar;

considerando que a ANVISA tem como missão institucional, no âmbito do mercado farmacêutico, assegurar que os medicamentos apresentem garantia de segurança, eficácia e qualidade;

considerando o Decreto nº. 3.961, de 10 de Outubro de 2001, que altera o Decreto nº. 79.094, de 5 de Janeiro de 1977, que atualiza as definições de medicamento similar, medicamento de referência e medicamento genérico;

considerando as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos instituída pela Portaria/MS nº. 3916/98, quanto à regulamentação sanitária, a promoção da produção na perspectiva da farmacoeconomia, bem como a promoção racional de medicamentos;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico, em anexo, para registro de Medicamento Similar.

Art. 2º Determinar que, para o registro como Medicamento Similar, as empresas interessadas deverão cumprir, na íntegra, os dispositivos deste Regulamento.

Parágrafo único. Para efeito do disposto neste Regulamento, as empresas deverão pautar-se nos procedimentos técnicos descritos em guias específicos, aprovados pela Diretoria Colegiada e publicados no Diário Oficial da União (DOU).

Art. 3º Determinar que somente os centros habilitados pela ANVISA possam realizar os testes para comprovar a equivalência farmacêutica (REBLAS) e somente os centros certificados pela ANVISA podem realizar os ensaios de Biodisponibilidade Relativa exigidos por este Regulamento.

Art. 4º Fica revogada a Resolução RDC nº. 133, de 29 de maio de 2003 e a Resolução - RDC nº. 72, de 07 de abril de 2004.

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

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA MEDICAMENTO SIMILAR

ABRANGÊNCIA

Este Regulamento estabelece os critérios para o registro de Medicamento Similar.

COMPOSIÇÃO

Este Regulamento é composto por cinco partes:

I - Das Medidas Antecedentes ao Registro de Medicamento Similar

II - Do Registro

III - Das Medidas do Pós-Registro

IV - Da Renovação de Registro de Medicamento Similar

V - Medicamentos que não serão aceitos como similares

O detalhamento técnico para efeito de execução e atendimento às exigências legais pertinentes ao registro e às alterações e inclusões deste estará disposto em guias oficiais específicos por temas.

DEFINIÇÕES

BIODISPONIBILIDADE RELATIVA - Quociente da quantidade e velocidade de princípio ativo que chega à circulação sistêmica a partir da administração extravascular de um preparado e a quantidade e velocidade de princípio ativo que chega à circulação sistêmica a partir da administração extravascular de um produto de referência que contenha o mesmo princípio ativo.

CONTROLE DE QUALIDADE: Conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos pela Lei nº 6360/1976, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA (DCB) - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL (DCI) - Denominação do fármaco ou princípio

farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

EQUIVALENTES FARMACÊUTICOS: São medicamentos que contêm o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos. Devem cumprir com as mesmas especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência destas, com as de outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, com outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso.

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

FÓRMULA - Relação quantitativa dos farmoquímicos que compõe um medicamento.

LOTE OU PARTIDA: Quantidade de um medicamento ou produto abrangido pela Lei nº 6360/1976, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

MATÉRIAS-PRIMAS: Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos pela Lei nº 6360/1976, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA: Medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.

MEDICAMENTO INOVADOR: Medicamento comercializado no mercado nacional composto por, pelo menos, um fármaco ativo, sendo que esse fármaco deve ter sido objeto de patente, mesmo já extinta, por parte da empresa responsável por seu desenvolvimento e introdução no mercado do país de origem, ou o primeiro medicamento a descrever um novo mecanismo de ação, ou aquele definido pela ANVISA que tenha comprovado eficácia, segurança e qualidade.

MEDICAMENTO SIMILAR - Aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

NÚMERO DO LOTE: Designação impressa na rotulagem de um medicamento e de produtos abrangidos pela Lei nº 6360/1976 que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde.

I - DAS MEDIDAS ANTECEDENTES AO REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

O proponente, antes de apresentar a petição de registro de um produto como Medicamento Similar, deverá formalmente:

1. Consultar a lista de medicamentos de referência disponível no portal eletrônico da ANVISA para verificar se há esta indicação, na concentração e forma farmacêutica, para o produto que se pretende registrar como Similar. Na ausência deste, protocolar junto à ANVISA solicitação de indicação do medicamento de referência apresentando os seguintes dados, tanto do medicamento teste quanto do Medicamento de Referência apontado: empresa, produto, princípio(s) ativo(s), forma farmacêutica, concentração(ões), posologia, via de administração e um comprovante de comercialização/distribuição no Brasil do medicamento apontado como referência.

2. solicitar licença de importação (LI) de medicamentos à ANVISA para realização de ensaios in vitro e in vivo, quando for o caso.

3. apresentar Notificação de Produção dos Lotes-Piloto conforme disposto no GUIA PARA A NOTIFICAÇÃO DE LOTES-PILOTO DE MEDICAMENTOS, quando aplicável.

4. Para o registro de contraceptivos, hormônios endógenos e imunossuppressores, nas formas farmacêuticas não isentas do estudo de Biodisponibilidade Relativa, a empresa deverá apresentar Protocolo de estudo de Biodisponibilidade Relativa, elaborado por Centro certificado pela ANVISA, conforme o GUIA PARA ELABORAÇÃO DE PROTOCOLO DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA, exceto para estudos iniciados anteriormente à data de publicação dessa Resolução. Após a manifestação da ANVISA sobre esse protocolo, deverá ser apresentado o cronograma para realização do estudo, podendo este, a partir de então, ser iniciado. A ANVISA deverá ser informada sobre qualquer alteração. O cronograma possibilitará a verificação in loco a critério da ANVISA.

4.1 Para os demais medicamentos, será facultada à empresa a apresentação do Protocolo de Estudo de Biodisponibilidade Relativa.

5. Durante a análise do processo de registro, a empresa fabricante/produtora do medicamento, o Centro responsável pelo estudo de Equivalência Farmacêutica e o Centro responsável pelo estudo de Biodisponibilidade Relativa poderão ser inspecionados a critério da ANVISA.

II - DO REGISTRO

1. O processo para solicitação de registro de medicamentos similares deverá ser composto integralmente pela Revisada em 26.07.11

documentação descrita a seguir, protocolado em um processo único, com relatórios em separado para cada forma farmacêutica, sendo vedada a análise de processos com documentação incompleta. A empresa deverá ter cumprido as exigências antecedentes ao registro e apresentar os seguintes documentos:

a) Formulários de Petição FP1 e FP2, devidamente preenchidos;

b) Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, ou isenção quando for o caso;

c) Cópia da Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário) da empresa, atualizada;

d) Cópia da Autorização de Funcionamento da empresa ou, quando cabível, da Autorização Especial de Funcionamento, publicada no DOU;

e) Certificado de Responsabilidade Técnica, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;

f) Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) emitido pela ANVISA para a linha de produção na qual o medicamento similar, objeto de registro, será fabricado; ou ainda, cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPFC. Este protocolo será válido desde que a linha de produção pretendida esteja satisfatória na última inspeção para fins de verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle;

g) Comprovante da Notificação da Produção de Lotes-Piloto;

h) Modelo de bula e layout das embalagens primária e secundária do medicamento, conforme legislações específicas. Em caso de mais de um local de fabricação, enviar layouts diferenciados conforme o fabricante.

h.1) As informações contidas na bula do medicamento similar não podem ser inferiores àquelas contidas na bula do medicamento de referência, reservando-se à ANVISA o direito de exigir a complementação de dados sempre que houver recomendação técnica. Deve ser anexada ao processo, cópia da bula do medicamento de referência.

h.2) Com relação à bula e embalagem dos medicamentos produzidos por laboratórios farmacêuticos oficiais, estas deverão seguir regulamentações específicas.

h.3) No caso de apresentações em gotas (soluções orais e oftálmicas, emulsões orais e suspensões orais, nasais e oftálmicas), deverá ser determinado o número de gotas que corresponde a 1 ml, indicando-se a concentração do fármaco por ml.

i) Resultados do estudo de estabilidade acelerada de três lotes-piloto utilizados nos testes, acompanhados dos estudos de estabilidade de longa duração em andamento, ou estudos de estabilidade de longa duração já concluídos, de acordo com o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS. Para medicamentos com três ou mais concentrações e formulações proporcionais, apresentar os resultados do estudo de estabilidade da menor e da maior concentração.

j) Para todos os medicamentos deverão ser apresentados os resultados dos testes de Equivalência Farmacêutica, descrevendo a metodologia utilizada, realizados por laboratórios habilitados (REBLAS), conforme GUIA PARA REALIZAÇÃO DE ESTUDO E ELABORAÇÃO DO RELATORIO DE EQUIVALENCIA FARMACEUTICA.

j.1) Nos casos em que a fabricação do medicamento similar e do medicamento de referência seja, comprovadamente, realizada no mesmo local de fabricação com processo produtivo, equipamentos e formulação idênticos; em substituição ao Certificado de Equivalência Farmacêutica, deverá ser apresentado um laudo analítico de controle de qualidade do medicamento emitido por laboratório REBLAS.

k) Relatório de testes de Biodisponibilidade Relativa, para os medicamentos de venda sob prescrição médica e não isentos deste estudo, conforme GUIA PARA ISENÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DE ESTUDOS DE BIOEQUIVALÊNCIA, realizados em laboratório certificado pela ANVISA. Deverão ser utilizados lotes para os quais já tenha sido comprovada a estabilidade e que tenham sido produzidos nos equipamentos que serão utilizados na produção em escala industrial. O estudo de biodisponibilidade relativa deverá estar de acordo com o GUIA PARA PLANEJAMENTO E REALIZAÇÃO DA ETAPA ESTATÍSTICA DE ESTUDOS DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA e GUIA PARA PROVAS DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA. É facultado à empresa enviar Protocolo do estudo de Biodisponibilidade Relativa, exceto para os citados no número 4 do item I - DAS MEDIDAS ANTECEDENTES AO REGISTRO DE Revisada em 26.07.11

MEDICAMENTO SIMILAR deste Anexo. Este protocolo deve estar de acordo com o GUIA PARA ELABORAÇÃO DE PROTOCOLO DE ESTUDO DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA. Os resultados deverão ser apresentados de acordo com o GUIA PARA ELABORAÇÃO DE RELATÓRIO TÉCNICO DE ESTUDOS DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA.

Parágrafo único: Caso os parâmetros farmacocinéticos ($C_{\text{máx.}}$, AUC e T_{max}) entre o medicamento teste e referência indiquem necessidade de ajuste, a formulação do produto deverá ser alterada até que eles sejam compatíveis.

k.1) Em caso de medicamento similar composto por associações medicamentosas; ou, duas ou mais apresentações em uma mesma embalagem para uso concomitante ou seqüencial, será exigida a comprovação da Biodisponibilidade Relativa de cada princípio ativo da fórmula em relação ao medicamento de referência.

k.2) Cópia do Certificado de Boas Práticas em Biodisponibilidade e Bioequivalência de Medicamentos do(s) Centro(s) executor(es) do estudo, com validade no período de realização do estudo.

k.3) Nos casos em que a fabricação do medicamento similar e do medicamento de referência seja, comprovadamente, realizada no mesmo local de fabricação com formulação, processo produtivo e equipamentos idênticos, o medicamento similar será isento da apresentação do estudo de Biodisponibilidade Relativa, desde que seja apresentado um laudo analítico conforme descrito no número 1 da letra j (“j.1”) do subitem 1 do item II - DO REGISTRO.

l) Relatório Técnico

l.1) Relatório completo de produção, por forma farmacêutica, contendo:

l.1.1) os componentes da fórmula-mestre/fórmula-padrão devem ser designados conforme a DCB, DCI ou a denominação descrita no CAS, respeitando-se esta ordem de prioridade;

l.1.2) fórmula-mestre/fórmula-padrão com a descrição da quantidade de cada substância expressa no sistema internacional de unidades (SI) ou unidade padrão, indicando sua função na fórmula e a respectiva referência

de especificação de qualidade descrita na Farmacopéia Brasileira ou, na ausência desta, em outro código oficial autorizado pela legislação vigente;

1.1.3) definição do(s) tamanho(s) do(s) lote(s) industrial(ais) a ser(em) produzido(s) (incluindo mínimo e máximo);

1.1.4) descrição de todas as etapas do processo de produção contemplando os equipamentos utilizados, e detalhamento da capacidade máxima individual;

1.1.5) cópia de dossiês completos de produção e controle de qualidade, com inclusão da ordem de produção, processo de produção detalhado e controle em processo, referentes aos três lotes-pilotos fabricados, cuja Notificação de Produção foi apresentada anteriormente à solicitação do registro.

1.1.5.1) caso o medicamento, objeto de registro, já tenha registro no País e seja produzido pela mesma empresa fabricante declarada na documentação para registro, ou caso seja um medicamento importado; os dossiês de produção e controle de qualidade deverão ser referentes a três lotes, sendo dois industriais fabricados nos últimos três anos, ou dois lotes-piloto, quando aplicável, e o terceiro referente ao lote submetido aos estudos de Equivalência Farmacêutica e/ou de Biodisponibilidade Relativa.

1.1.5.2) apresentar laudo analítico de controle de qualidade do(s) lote(s) do(s) fármaco(s) utilizado(s) na fabricação do medicamento;

1.1.5.3) para medicamentos com três ou mais concentrações diferentes e formulações proporcionais, apresentar os dossiês de produção e controle de qualidade da menor e da maior concentração;

1.1.6) Descrição dos critérios de identificação do lote industrial.

1.2) Relatório de controle de qualidade

1.2.1) Excipientes

1.2.1.1) citar a referência bibliográfica adotada no controle de qualidade de todos os excipientes da formulação do medicamento. No caso de excipiente não descrito em compêndios oficiais, apresentar as especificações e os métodos de análise adotados.

1.2.1.2) cópia do laudo analítico de controle de qualidade do(s) excipiente(s), realizado pela empresa.

1.2.2) Fármaco(s)

Revisada em 26.07.11

1.2.2.1) A documentação do fármaco deverá ser apresentada em papel timbrado da empresa produtora.

1.2.2.2) A empresa solicitante deverá especificar qual fabricante do(s) fármaco(s) está(ão) sendo utilizado(s) na fabricação do lote do medicamento submetido à Equivalência Farmacêutica e a Biodisponibilidade Relativa e enviar cópias das documentações originais abaixo discriminadas da(s) empresa(s) fabricante(s) do(s) fármaco(s):

1.2.2.2.1) dados gerais da empresa fabricante com o endereço completo do local de fabricação do fármaco;

1.2.2.2.2) rota de síntese, com a descrição das moléculas intermediárias, seus nomes químicos e solventes utilizados;

1.2.2.2.3) descrição das especificações e métodos analíticos adotados pelo fabricante do fármaco e cópia do laudo analítico do controle de qualidade fornecido pelo mesmo;

1.2.2.2.4) quantificação e limites dos principais contaminantes, de acordo com a rota de síntese do fármaco;

1.2.2.2.5) no caso de fármacos que apresentem quiralidade, dados sobre os teores dos estereoisômeros, quando a proporção desses estereoisômeros possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento;

1.2.2.2.6) no caso de fármacos que apresentem polimorfismo, informações, metodologia analítica adotada e resultados dos testes de determinação dos prováveis polimorfos do fármaco;

1.2.2.2.7) validação dos métodos analíticos empregados, quando não seguirem metodologia farmacopeica;

1.2.2.2.8) cópias dos laudos analíticos de controle de qualidade, fornecido pelo fabricante do fármaco e realizado pela empresa produtora do medicamento.

1.2.2.3) Fica facultado ao(s) fabricante(s) do(s) fármaco(s) enviar, diretamente à ANVISA, a documentação explicitada no número 2.2.2 da letra I do item II deste Anexo, devidamente identificada com o número do processo de registro a que se relaciona.

1.2.3) Medicamento

1.2.3.1) apresentar as especificações e métodos analíticos, a referência bibliográfica da Farmacopéia consultada e reconhecida pela ANVISA, de acordo com a legislação vigente. No caso de não se tratarem de compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA, apresentar especificações, a descrição detalhada de todas as metodologias utilizadas no controle de qualidade, com os métodos analíticos devidamente validados para o(s) princípio(s) ativo(s) e para o medicamento de acordo com o GUIA PARA VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS E BIOANALÍTICOS, indicando a fonte bibliográfica ou de desenvolvimento. Neste último caso, apresentar tradução quando o idioma não for o inglês ou espanhol.

1.2.3.2) laudo analítico de controle de qualidade do medicamento, de acordo com as especificações e metodologias apresentadas durante o processo de registro.

1.2.3.3) apresentar, para as formas farmacêuticas aplicáveis, perfil de dissolução comparativo com o medicamento que foi submetido aos estudos de Equivalência Farmacêutica e/ou de Biodisponibilidade Relativa, conforme GUIA PARA REALIZAÇÃO DO ESTUDO E ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E PERFIL DE DISSOLUÇÃO. No caso de mais de uma concentração do medicamento, devem ser comparados os perfis entre todas as concentrações, adotando-se como referência o medicamento que foi submetido aos estudos de Equivalência Farmacêutica e/ou de Biodisponibilidade Relativa.

1.3) Documentação adicional, no relatório técnico, quando houver apresentação de mais de um fabricante do fármaco:

Esta documentação refere-se aos lotes dos medicamentos que não foram submetidos aos estudos de Equivalência Farmacêutica e/ou Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência, no caso da apresentação de mais de um fabricante do(s) fármaco(s).

documentação não inclui os três lotes cujos dossiês de produção serviram para o estudo de Equivalência Farmacêutica, Biodisponibilidade Relativa e estudo de Estabilidade.

1.3.1) dossiê de produção de um lote do medicamento produzido com o fármaco correspondente a cada fabricante apresentado;

1.3.2) resultados e avaliação do estudo de estabilidade acelerada de um lote do medicamento produzido para cada fabricante apresentado, conforme os critérios do GUIA Revisada em 26.07.11

PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE;

1.3.3) laudo analítico de controle de qualidade do medicamento, de acordo com as especificações e metodologias apresentadas durante o processo de registro, para cada fabricante.

1.3.4) apresentar, para as formas farmacêuticas aplicáveis, perfil de dissolução comparativo entre o medicamento que foi submetido aos estudos de equivalência farmacêutica e/ou de biodisponibilidade relativa, conforme GUIA PARA REALIZAÇÃO DO ESTUDO E ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E PERFIL DE DISSOLUÇÃO e o medicamento produzido por cada fabricante do fármaco. No caso de mais de uma concentração do medicamento, devem ser comparados os perfis entre todas as concentrações, adotando-se como referência o medicamento que foi submetido aos estudos de equivalência farmacêutica e/ou de biodisponibilidade relativa.

m) Enviar informações adicionais de acordo com a legislação vigente sobre controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível, quando cabível.

n) Apresentar especificações e métodos analíticos utilizados no controle de qualidade da embalagem primária do medicamento e dos acessórios, quando aplicável.

o) Para solução parenteral de grande e pequeno volume (Diluyente), acompanhando o medicamento objeto de registro, apresentar documentação conforme legislação pertinente.

2. Os fabricantes ou seus representantes que pretendam comercializar medicamentos similares produzidos em território estrangeiro e importados a granel, na embalagem primária ou como produto terminado, além dos dispositivos anteriores, terão que apresentar:

a) Autorização da empresa fabricante para o registro, representação comercial e uso da marca no Brasil, quando cabível.

b) Cópia do CBPFC emitido pela ANVISA para a empresa fabricante, atualizado, por linha de produção.

b.1) No caso de a ANVISA ainda não ter realizado inspeção na empresa fabricante, será aceito comprovante

do pedido de inspeção sanitária à ANVISA, acompanhado do certificado de boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do país fabricante.

c) Apresentar comprovação do registro do medicamento, emitida pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país origem. Na impossibilidade, deverá ser apresentada comprovação de registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional.

d) Apresentar metodologia de controle de qualidade físico-química, química, microbiológica e biológica a ser realizada pelo importador, de acordo com a forma farmacêutica, do produto a granel, na embalagem primária ou terminado. Caso o método não seja farmacopeico, enviar a validação da metodologia analítica.

d.1) Enviar ainda, cópia de laudo analítico do controle de qualidade do medicamento realizado pelo importador.

d.2) O importador deverá realizar todos os testes de controle de qualidade que são executados pelo fabricante do medicamento.

e) Apresentar cópia do CBPFC atualizado emitido pela ANVISA para a linha de embalagem a ser realizada no País, quando se tratar de importação de produto a granel ou em sua embalagem primária.

f) Para produtos farmacêuticos importados a granel, na embalagem primária ou terminados, os resultados e avaliação do teste de estabilidade na embalagem primária de comercialização devem seguir o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS. Enviar cópia dos resultados originais deste estudo. Em caso de necessidade de importar amostras, deverá ser solicitada à ANVISA, a autorização para esta importação.

g) Contar o prazo de validade do produto importado a granel a partir da data de fabricação do produto no exterior e não da data de embalagem no Brasil, respeitando o prazo de validade registrado na ANVISA.

h) É facultada à ANVISA a solicitação de tradução de qualquer documentação do processo de registro para o idioma português, exceto para as informações contidas em rótulos, bulas e embalagens que devem estar obrigatoriamente em português e em conformidade com a legislação em vigor. Os documentos oficiais em idioma

Revisada em 26.07.11

estrangeiro usados para fins de registro, expedidos pelas autoridades sanitárias, deverão ser acompanhados de tradução juramentada na forma da lei.

3. É permitida a fabricação do medicamento similar em mais de um local concomitantemente. Essa possibilidade está condicionada à apresentação, para cada local de fabricação solicitado, de toda a documentação para registro que couber, além de uma justificativa técnica para tal solicitação e declaração da formalização da prestação de serviço assinada pelos representantes legais e responsáveis técnicos das empresas envolvidas. Devem ser realizados estudos *in vitro* e *in vivo* para o medicamento de cada local de fabricação conforme os critérios definidos em legislação específica; quando a comparação dos perfis de dissolução for aplicável, deve-se empregar como referência o medicamento submetido ao estudo de Biodisponibilidade Relativa.

4. Para formas farmacêuticas que requeiram acessório dosador para administração do medicamento, deverão obrigatoriamente, tê-los em quantidades adequadas considerando sua posologia.

5. Os Medicamentos Similares terão que adotar obrigatoriamente nome comercial ou marca, com exceção dos casos previstos em legislação específica. Estes produtos não são intercambiáveis por lei. A elaboração dos nomes deve seguir legislação específica.

6. Todos os documentos deverão ser encaminhados na forma de uma via impressa assinados na folha final e rubricada em todas as folhas pelo responsável técnico pela empresa. Adicionar cópia de especificações, métodos analíticos, referências bibliográficas e, quando aplicável, validação analítica em disquete ou CD-ROM.

7. A ANVISA poderá, a qualquer momento e a seu critério, exigir provas adicionais de identidade e qualidade dos componentes de um medicamento e/ou requerer novas provas para comprovação de biodisponibilidade relativa ou equivalência farmacêutica, caso ocorram fatos que dêem ensejo a avaliações complementares, mesmo após a concessão do registro.

III - DAS MEDIDAS DO PÓS - REGISTRO

1. As alterações de registro devem seguir os processos especificados no GUIA PARA REALIZAÇÃO DE ALTERAÇÕES, INCLUSÕES, NOTIFICAÇÕES E CANCELAMENTO PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS.

2. A ANVISA poderá realizar a análise de controle de lotes comercializados para fins de monitoração da qualidade e conformidade do medicamento com o registrado.

3. Caso o registro tenha sido concedido com prazo de validade provisório, de acordo com estudo de estabilidade acelerada, decorrido o prazo de validade declarado para o medicamento, a empresa deverá protocolar, na forma de complementação de informações ao processo, relatório contendo os resultados e avaliação final do estudo de estabilidade de longa duração dos três lotes apresentados na submissão do registro.

4. Para contraceptivos, hormônios endógenos e imunossuppressores, nas formas farmacêuticas não isentas do estudo de Biodisponibilidade Relativa, a empresa detentora deverá apresentar Relatório Semestral de Reações Adversas e Ineficácia Terapêutica do medicamento.

IV - DA RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

1. Critérios e condições para renovação de registro

Para a renovação de registro de medicamento similar, a empresa deverá apresentar a seguinte documentação:

1.1 Formulários de petição (FP-1 e FP-2) devidamente preenchidos;

1.2 Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso;

1.3 Cópia da Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário) da empresa, atualizada;

1.4 Cópia da Autorização de Funcionamento da empresa ou, quando for cabível, da Autorização Especial de Funcionamento, publicada no DOU;

1.5 Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;

1.6 Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) emitido pela ANVISA para a linha de produção na qual o medicamento similar, objeto de registro, é fabricado, ou ainda, cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPFC. Este protocolo será válido desde que a linha de produção pretendida esteja satisfatória na última inspeção realizada para fins de verificação de cumprimento de BPFC;

1.7 Cópia de notas fiscais comprovando a comercialização do medicamento em um máximo de 3 (três) notas por forma farmacêutica. Poderá ser apresentada uma declaração referente à(s) apresentação(ões) não comercializada(s) para a(s) qual(is) a empresa tenha interesse em manter o registro, desde que pelo menos uma apresentação daquela forma farmacêutica tenha sido comercializada;

1.7.1 Para os Laboratórios Oficiais, quando não houver a produção do medicamento no referido período, apresentar uma justificativa da não comercialização.

1.7.2 No caso de medicamentos registrados exclusivamente para fins de exportação, conforme este regulamento, deverá ser apresentado comprovante de exportação.

1.8 Cópia da última versão da bula que acompanha o produto em suas embalagens comerciais;

1.8.1 Cópia da bula do medicamento referência;

1.9. Layout das embalagens primárias e secundárias do medicamento, conforme legislação vigente;

1.10 Listagem de todas as alterações e/ou inclusões pós-registro ocorridas durante o último período de validade do registro do produto, acompanhados de cópia da publicação do DOU, ou na ausência, cópia do protocolo a(s) petição(ões) correspondente(s);

1.11 Resultados conclusivos de estudos de estabilidade de longa duração, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS.

1.12. Relatório de Incidência de Reações Adversas e Ineficácia Terapêutica do medicamento.

1.13 Para medicamentos importados:

1.13.1 Cópia do CBPFC atualizado emitido pela ANVISA para a linha de produção e embalagem da empresa fabricante, quando se tratar de importação de produto a granel, na embalagem primária ou como produto terminado;

1.13.1.1 No caso de a ANVISA ainda não ter realizado inspeção na empresa fabricante, será aceito comprovante do pedido de inspeção sanitária, acompanhado do certificado de boas práticas de fabricação de produtos

farmacêuticos por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do país fabricante.

1.13.1.2 A ANVISA poderá, conforme legislação específica, efetuar a inspeção da empresa fabricante no país ou bloco de origem.

1.14 Documentos adicionais conforme legislação que dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados.

V - MEDICAMENTOS QUE NÃO SERÃO ACEITOS COMO SIMILARES

1. produtos biológicos, imunoterápicos, derivados do plasma e sangue humano;

2. fitoterápicos;

3. medicamentos protocolados como similares, mas que não atendam o conceito de Medicamento Similar, de acordo com o Decreto nº. 3.961, de 10 de Outubro de 2001, que altera o Decreto nº. 79.094, de 5 de Janeiro de 1977, que atualiza as definições de medicamento similar, medicamento de referência e medicamento genérico.

Retificação:

Publicado no D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 18 de abril de 2007. Publicada no Diário Oficial da União nº 43, de 5 de março de 2007, Seção 1, página 30, e em suplemento página 6. ONDE SE LÊ: I.2.2) FÁRMACO(S) I.2.2.1) A documentação do fármaco deverá ser apresentada em papel timbrado da empresa produtora. I.2.2.2) A empresa solicitante deverá especificar qual fabricante do(s) fármaco(s) está(ão) sendo utilizado(s) na fabricação do lote do medicamento submetido à Equivalência Farmacêutica e a Biodisponibilidade Relativa e enviar cópias das documentações originais abaixo discriminadas da(s) empresa(s) fabricante(s) do(s) fármaco(s): I.2.2.2.1) dados gerais da empresa fabricante com o endereço completo do local de fabricação do fármaco; I.2.2.2.2) rota de síntese, com a descrição das moléculas intermediárias, seus nomes químicos e solventes utilizados; I.2.2.2.3) descrição das especificações e métodos analíticos adotados pelo fabricante do fármaco e cópia do laudo analítico do controle de qualidade fornecido pelo mesmo; I.2.2.2.4) quantificação e limites dos principais contaminantes, de acordo com a rota de síntese do fármaco; I.2.2.2.5) no caso de fármacos que apresentem quiralidade, dados sobre os teores dos estereoisômeros, quando a proporção desses estereoisômeros possa

Revisada em 26.07.11

comprometer a eficácia e a segurança do medicamento; I.2.2.2.6) no caso de fármacos que apresentem polimorfismo, informações, metodologia analítica adotada e resultados dos testes de determinação dos prováveis polimorfos do fármaco; I.2.2.2.7) validação dos métodos analíticos empregados, quando não seguirem metodologia farmacopeica; I.2.2.2.8) cópias dos laudos analíticos de controle de qualidade, fornecido pelo fabricante do fármaco e realizado pela empresa produtora do medicamento. I.2.2.3) Fica facultado ao(s) fabricante(s) do(s) fármaco(s) enviar, diretamente à ANVISA, a documentação explicitada no número 2.2.2 da letra I do item II deste Anexo, devidamente identificada com o número do processo de registro a que se relaciona..... I.2.3.3)

apresentar, para as formas farmacêuticas aplicáveis, perfil de dissolução comparativo com o medicamento que foi submetido aos estudos de Equivalência Farmacêutica e/ou de Biodisponibilidade Relativa, conforme GUIA PARA REALIZAÇÃO DO ESTUDO E ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E PERFIL DE DISSOLUÇÃO. No caso de mais de uma concentração do medicamento, devem ser comparados os perfis entre todas as concentrações, adotando-se como referência o medicamento que foi submetido aos estudos de Equivalência Farmacêutica e/ou de Biodisponibilidade Relativa. LEIA-SE: I.2.2) FÁRMACO(S) I.2.2.1) A documentação do fármaco deverá ser apresentada em papel timbrado da empresa produtora. I.2.2.2) Citar a referência bibliográfica adotada pela empresa fabricante do medicamento no controle de qualidade do(s) fármaco(s). No caso da utilização de metodologia analítica não descrita em compêndio oficial reconhecido pela ANVISA, apresentar descrição das especificações e métodos analíticos adotados, e validação dessa metodologia, conforme GUIA PARA A VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS E BIOANALÍTICOS. I.2.2.3) A empresa solicitante deverá especificar qual fabricante do(s) fármaco(s) está(ão) sendo utilizado(s) na fabricação do lote do medicamento submetido à Equivalência Farmacêutica e a Biodisponibilidade Relativa e enviar cópias das documentações originais abaixo discriminadas da(s) empresa(s) fabricante(s) do(s) fármaco(s): I.2.2.3.1) dados gerais da empresa fabricante com o endereço completo do local de fabricação do fármaco; I.2.2.3.2) rota de síntese, com a descrição das moléculas

intermediárias, seus nomes químicos e solventes utilizados;l.2.2.3.3) descrição das especificações e métodos analíticos adotados pelo fabricante do fármaco e cópia do laudo analítico do controle de qualidade fornecido pelo mesmo;l.2.2.3.4) quantificação e limites dos principais contaminantes, de acordo com a rota de síntese do fármaco;l.2.2.3.5) no caso de fármacos que apresentem quiralidade, dados sobre os teores dos estereoisômeros, quando a proporção desses estereoisômeros possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento;l.2.2.3.6) no caso de fármacos que apresentem polimorfismo, informações, metodologia analítica adotada e resultados dos testes de determinação dos prováveis polimorfos do fármaco;l.2.2.4) Fica facultado ao(s) fabricante(s) do(s) fármaco(s) enviar, diretamente à ANVISA, a documentação explicitada no número 2.2.3. da letra l do item II deste Anexo, devidamente identificada com o número do processo de registro a que se relaciona.....l.2.3.3) apresentar, para as formas farmacêuticas aplicáveis, perfil de dissolução comparativo com o medicamento de referência na(s) respectiva(s) concentração(ões) do medicamento teste, conforme GUIA PARA REALIZAÇÃO DO ESTUDO E ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E PERFIL DE DISSOLUÇÃO.

RDC nº. 25, de 29/03/2007

Dispõe sobre a Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 28 de março 2007, e considerando a necessidade de fixar normas relativas à terceirização de processos industriais, controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos;

considerando a MERCOSUL/GMC/Res. nº. 61/00, internalizada pela Resolução -RDC/ANVISA nº. 210, de 4 de agosto de 2003,

considerando o disposto na MERCOSUL/GMC/Res nº. 50/02;

considerando o disposto no Decreto nº. 3961, de 10 de outubro de 2001;

considerando o disposto na Lei 8078, de 11 de setembro de 1990;

considerando o constante no inciso VI do Art. 16 e arts. 75 a 78, especialmente seu parágrafo único, da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976; e

considerando o constante no inciso VI do Art. 18, §3º do art. 75 e dos §§ 2º e 3º do artigo 138 do Decreto nº. 79.094 de 5 de janeiro de 1977,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Instituir novas regras para a Terceirização de Etapas de Produção, de Análises de Controle de Qualidade e de Armazenamento de Medicamentos.

Das Definições

Art. 2º Para efeito desta resolução adotam-se as seguintes definições:

Empresa contratante: empresa que contrata serviços de terceiros, responsável por todos os aspectos legais e técnicos vinculados com o produto ou processo objeto da terceirização.

Empresa contratada: empresa que realiza o serviço de terceirização, co-responsável pelos aspectos técnicos e legais, inerentes à atividade objeto da terceirização.

Contrato de Terceirização: Documento cujo conteúdo é mutuamente acordado e controlado entre as partes estabelecendo claramente as atribuições e responsabilidades de contratante e contratado.

Controle de Qualidade: Conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade de cada lote de medicamentos, objetivando verificar se satisfazem as normas de atividade, pureza, eficácia e segurança.

Armazenamento: Guarda, manuseio e conservação segura de produtos farmacêuticos.

Fabricante: Detentor da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para fabricação de medicamentos expedida pelo órgão competente do Ministério da Saúde, conforme previsto na legislação sanitária vigente.

Produção: Todas as operações envolvidas no preparo de determinado produto farmacêutico, desde o recebimento dos materiais do almoxarifado, passando pelo processamento e embalagem, até a obtenção do produto terminado;

Produto Semi-elaborado: substância ou mistura de substâncias que requeira posteriores processos de produção, a fim de converter-se em produto a granel.

Produto a granel: Material processado que se encontra em sua forma definitiva, e que só requeira ser acondicionado ou embalado antes de converter-se em produto terminado. Os injetáveis na sua embalagem primária são considerados produto a granel.

Produto Acabado: Produto que tenha passado por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para venda.

Terceirização: é a prestação de serviços de terceiros para a execução de etapas de produção, análises de controle de qualidade ou armazenamento de produtos farmacêuticos.

Titular de Registro: Pessoa jurídica que possui registro de um produto, detentora de direitos sobre ele, responsável pelo produto até o consumidor final.

Disposições Gerais

Art. 3º Todos os estabelecimentos fabricantes, importadores, armazenadores e laboratórios de controle de qualidade de medicamentos, devem cumprir com as diretrizes e exigências sanitárias para a realização de Terceirização de Etapas de Produção, Análises de Controle de Qualidade ou Armazenamento de Medicamentos contidos nesta Resolução.

Parágrafo único. Em se tratando de empresas do mesmo grupo econômico (tidas como coligadas) dentro do território nacional, que possuam o mesmo sistema de qualidade, não se caracterizam terceirização as atividades realizadas entre si.

Art. 4º A contratada deve possuir instalações, equipamentos, conhecimento adequado, além de experiência e pessoal competente para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante, atendendo os requisitos estabelecidos nos Regulamentos Técnicos correspondentes.

Art. 5º A contratante só poderá requerer da contratada a terceirização de etapas de produção, controle de qualidade ou armazenamento de produtos farmacêuticos com registro vigente junto à autoridade sanitária no Brasil.

Parágrafo único. O registro previsto no caput deste artigo não se aplica no caso de produção de lotes piloto, produtos utilizados em pesquisa clínica e placebos, devidamente documentados de acordo com a legislação específica vigente.

Art. 6º Os estabelecimentos das empresas CONTRATANTE e CONTRATADA, devem cumprir com os regulamentos vigentes nos Estados Partes do Mercosul, bem como dispor da seguinte documentação:

a) Contrato entre a Empresa Titular de Registro de produtos farmacêuticos no Estado Parte Produtor e a Empresa Representante no Estado Parte Receptor.

b) Contar com os respectivos certificados de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 7º Cada contrato de terceirização, deve definir com clareza as etapas de produção, as análises de controle de qualidade ou o armazenamento de medicamentos, assim como, qualquer aspecto técnico e operacional acordado a respeito do objeto do contrato.

Art. 8º As partes devem garantir o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, (Produção, Controle de Qualidade ou Armazenamento, conforme o caso) na execução do contrato.

Art. 9º A CONTRATADA não poderá sub-contratar, em todo ou em parte, o objeto do contrato.

Art. 10 A CONTRATANTE deve fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias para que a mesma realize as operações contratadas de acordo com o registro junto a autoridade sanitária competente, bem como qualquer outra exigência legal.

Art. 11 Os contratos firmados entre as partes deverão estar disponíveis a qualquer momento para apresentação às autoridades sanitárias.

Art. 12 Todas as alterações PÓS-REGISTRO DECORRENTES DE TERCEIRIZAÇÃO previstas na legislação em vigor deverão ser peticionadas à área de registro competente da ANVISA.

Das Responsabilidades

Art. 13 O contrato deve definir as responsabilidades e atribuições específicas do contratante e do contratado e deve ser assinado pelos respectivos representantes legais e responsáveis técnicos.

Art. 14 No contrato de terceirização de etapas da produção ou de controle de qualidade deve constar a forma pela qual a CONTRATANTE vai exercer sua responsabilidade quanto a aprovação de cada lote de produto para a venda ou quanto à emissão de certificado de análise de qualidade.

Art. 15 Em todos os casos a empresa CONTRATADA, é solidariamente responsável perante as autoridades sanitárias, juntamente com a contratante, pelos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade objeto da terceirização.

Art. 16 A CONTRATANTE deve assegurar que a CONTRATADA seja informada de qualquer problema associado ao produto, serviços ou ensaios, que possam pôr em risco a qualidade do produto, bem como as instalações da contratada, seus equipamentos, seu pessoal, demais materiais, ou outros produtos.

Art. 17 A responsabilidade do produto a ser liberado para consumo é do detentor do registro independente de alguma etapa da sua produção, controle de qualidade ou armazenamento ter sido efetuada em terceiros, porém a contratada é co-responsável no que lhe compete o objeto do contrato.

Da terceirização de etapas de produção

Art. 18 No caso de terceirização de etapas de produção a CONTRATANTE também deverá possuir Autorização de Funcionamento de Empresa para a atividade “fabricar”.

Art.19 A CONTRATANTE e a CONTRATADA devem assegurar que todos os materiais e produtos processados cumpram com suas especificações.

Art. 20 É vedada a terceirização de todas as etapas de produção de um mesmo medicamento, salvo nos casos em que a produção de formas farmacêuticas específicas necessite de tecnologias especiais na linha de produção, será permitida a terceirização de todas as etapas de produção, respeitando a proibição de terceirização de etapas da produção de todos os medicamento registrados da CONTRATANTE.

§1º. Nos casos de terceirização de todas as etapas de produção e controle de qualidade de um mesmo medicamento, a empresa contratante deve apresentar à área competente pelo registro de medicamentos na Autoridade Sanitária, a documentação prevista na legislação vigente.

§2º. A ANVISA disponibilizará quais são as formas farmacêuticas que serão consideradas específicas para a aplicação do caput deste artigo.

§3º. A empresa CONTRATANTE não será eximida da responsabilidade pelo Controle de Qualidade do produto, excetuando-se aquele inerente ao processo de produção.

Art. 21 A empresa CONTRATADA deve contar com laboratório de controle de qualidade próprio, devidamente equipado para realizar todos os controles necessários ao processo de produção.

Art. 22 É vedado à empresa Contratante terceirizar etapas de produção de todos os seus produtos registrados, bem como, terceirizar as etapas de produção de um mesmo produto com mais de uma CONTRATADA.

Parágrafo único. As etapas mencionadas no caput deste artigo não compreendem as etapas de embalagem.

Art. 23 Não será permitido terceirizar etapas da Produção ou parte do Controle de Qualidade concomitantemente do mesmo produto.

Art. 24 A terceirização de etapas de produção de produtos farmacêuticos implica na realização, pela contratada, dos controles em processo e da validação (validação de processo produtivo; validação de limpeza; validação de metodologia analítica) inerentes a cada atividade os quais devem estar devidamente registrados e documentados.

Parágrafo único. nos casos das validações mencionadas no caput deste artigo, a empresa CONTRATADA deve contar com o suporte técnico e/ou operacional da empresa CONTRATANTE ou de empresa especializada nessa atividade.

Art. 25 A contratada deve informar à CONTRATANTE sempre que houver produtos rejeitados (matérias primas, produtos intermediários, a granel e/ou produtos terminados).

Parágrafo único. A estocagem e o descarte dos produtos rejeitados mencionados no caput deste artigo são de responsabilidade da empresa contratante e devem observar os procedimentos por ela estabelecidos e documentados.

Da terceirização de Controle de Qualidade

Art. 26 Na terceirização de análises de controle de qualidade a CONTRATADA deve realizar a validação de métodos analíticos, nos casos onde o método utilizado não for farmacopêico.

Art. 27 É proibida a terceirização do “controle de processo” de forma dissociada da “produção”.

Art. 28 É vedado a terceirização do controle de qualidade de um mesmo produto com mais de uma contratada.

Art. 29 A terceirização do controle de qualidade de matérias-primas e produtos terminados somente será facultada nos seguintes casos:

I - quando a periculosidade ou o grau de complexidade da análise laboratorial tornar necessária a utilização de equipamentos ou recursos humanos altamente especializados;

II - quando a frequência com a qual se efetuam certas análises seja tão baixa que se faça injustificável a aquisição de equipamentos de alto custo.

Parágrafo único. A empresa CONTRATANTE deverá justificar a terceirização das análises de Controle de Qualidade, bem como, a CONTRATADA deverá comprovar ser habilitada para tal.

Art. 30 A Contratada escolhida para realização de terceirização de Controle de Qualidade deve estar habilitada junto a REBLAS para os ensaios contratados ou quando se tratar de fabricante de medicamentos, a mesma deve estar na condição satisfatória e com inspeção atualizada.

Parágrafo único Para os estabelecimentos localizados nos demais Estados Partes do Mercosul, as empresas contratantes e contratadas devem cumprir com as Boas Práticas vigentes e contar com os respectivos certificados de cumprimento que corresponda.

Art. 31 É vedada a terceirização de controle de qualidade, às empresas que não disponham de laboratório de Controle de Qualidade próprio.

Da terceirização do Armazenamento

Art. 32 A empresa contratada para terceirização de armazenamento deverá possuir a Autorização de Funcionamento de Empresa vigente para esta atividade.

Art. 33 Na terceirização de armazenamento, os produtos farmacêuticos aprovados devem estar com o registro vigente junto à autoridade sanitária competente.

Parágrafo Único Somente será permitida a terceirização de armazenamento de produtos farmacêuticos liberados para a comercialização pela Garantia da Qualidade, ou setor equivalente, da parte contratante.

Art. 34 É vedada a terceirização de armazenamento às empresas que não disponham de local de armazenamento próprio.

Da Notificação de Terceirização

Art. 35. A empresa contratante deverá peticionar por meio de Notificação à ANVISA quando realizar contrato de terceirização de Etapas de Produção, Controle de Qualidade e/ou Armazenamento de Medicamentos.

§ 1º. A empresa deverá enviar para a ANVISA a seguinte documentação:

- a) Formulário de Autorização de Terceirização (Fato Gerador: 7179) constante do site da Anvisa;
- b) Taxa de vigilância sanitária.

§ 2º. A empresa deverá notificar à ANVISA 30(trinta) dias antes do início das atividades/serviços de terceirização.

§ 3º A ANVISA manifestará no prazo de 30 (trinta) dias quando as notificações de contrato de terceirização não

atenderem integralmente o disposto neste regulamento. Neste caso, a referida notificação perderá a eficácia.

Art. 36 Na notificação deve constar claramente o(s) número(s) de registro(s), forma(s) farmacêutica(s), substância(s) ativa(s) dos medicamentos a serem terceirizados, conforme formulários presentes no site da ANVISA.

Parágrafo único. O número de registro previsto no caput deste artigo não se aplica no caso de produção de lotes piloto, produtos utilizados em pesquisa clínica e placebos, devidamente documentados de acordo com a legislação específica vigente.

Art. 37 Todas as etapas de produção, análises de controle de qualidade ou armazenamento a serem terceirizados devem estar claramente definidos no formulário de peticionamento, bem como as responsabilidades de cada empresa (Contratante e Contratada).

Art. 38 No momento da notificação a última inspeção sanitária da CONTRATANTE e da CONTRATADA deverão ter ocorrido há menos de 02 (dois) anos.

Art. 39 A empresa Contratada deve estar satisfatória no banco de dados da ANVISA ou com Certificado de Boas Práticas válido, no momento da notificação e durante toda a vigência do contrato para as linhas produtivas/classes terapêuticas peticionadas.

Parágrafo único. Caso a empresa contratada perca a condição de satisfatoriedade durante a vigência do contrato, este não será mais válido perante esta Autoridade Sanitária e uma nova notificação deverá ser peticionada após o restabelecimento da sua condição de satisfatoriedade.

Art. 40 Deve ser protocolada uma nova notificação sempre que ocorrerem as seguintes situações:

- I. Alteração de empresa Contratada;
- II. Alterações da empresa Contratante;
- III. Inclusão ou exclusão de produtos e/ou apresentações;
- IV. Alteração dos tipos de ensaios e/ou metodologia analítica;
- V. Alterações de etapas da produção.

Parágrafo único. Não será necessário realizar renovação das petições vigentes, caso não haja alterações conforme descrito no caput deste artigo.

Art. 41 No caso de rescisão de Contratos de Terceirização de Etapas de Produção, Controle de Qualidade de Medicamentos ou de armazenamento de Medicamentos, a empresa contratante deve imediatamente comunicar a ANVISA.

Das Disposições finais

Art.42 Os contratos vigentes na data da publicação desta Resolução continuarão válidos, cabendo novo peticionamento somente na ocorrência de quaisquer das situações previstas no artigo 40.

Art. 43 As empresas que até o momento da publicação desta norma possuam terceirização de armazenamento (contratante e contratada) terão o prazo de 120 (cento e vinte) dias para adequar-se às exigências de que trata esta Resolução, a contar da data da sua publicação.

Art. 44 A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 45 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 46 Revogam-se as Portarias nº. 106, de 24 de julho de 1996 e a Portaria nº. 59, de 26 de abril de 1996.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RDC nº. 27 de 30/03/2007.

Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 6 de março de 2007, e

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006;

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 197 da Constituição, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle;

considerando que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, conforme previsto pelo art. 2º da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando as disposições contidas na Resolução nº. 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com definição de seus princípios e eixos estratégicos, entre os quais se incluem a manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde; a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes e a construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos, seguros, eficazes e com qualidade;

considerando que compete à União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância

sanitária, bem como manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, nos termos dos incisos V e VIII do art. 2º, da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a finalidade institucional da ANVISA de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos I, III, XVIII e XX do art. 7º, da Lei nº. 9.782, de 1999;

considerando as disposições contidas na Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas os insumos farmacêuticos, correlatos e outros produtos;

considerando as disposições contidas na Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no Decreto nº. 74.170, de 10 de junho de 1974, acerca do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

considerando as disposições contidas na Lei nº. 11.343, de 23 de agosto de 2006, e no Decreto nº. 5.912, de 27 de setembro de 2006, acerca das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD; das medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; das normas para repressão à produção não autorizada e do tráfico ilícito de drogas;

considerando a necessidade de aprimorar as ações de vigilância sanitária com vistas ao aperfeiçoamento do controle e fiscalização das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, e suas posteriores atualizações, bem como pela Portaria SVS/MS nº. 6, de 29 de janeiro de 1999; e

considerando a necessidade de dispor de informações, em seus diversos detalhamentos, acerca do comércio e uso de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial para oportuna tomada de decisão das autoridades competentes no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em busca da ampliação da respectiva capacidade de resolução com relação aos problemas de natureza sanitária,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Da Instituição do Sistema

Art. 1º Fica instituído o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, constituído por instrumentos informatizados de captura e tratamento de dados, disponibilizados via internet, sobre produção, circulação, comércio e uso de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial.

§1º O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC será implantado gradualmente no país nos setores cujos estabelecimentos estejam

envolvidos com a produção, circulação, comércio e uso de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial, por meio de módulos específicos, segundo as particularidades e especificidades de cada segmento, sendo implantados por etapas a serem estabelecidas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§2º Os procedimentos para dispensação e manipulação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial em drogarias ou farmácias ficam submetidos ao tratamento administrativo obrigatório do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, constituindo o primeiro módulo do referido sistema, a ser implantado nos termos desta Resolução.

§3º As farmácias e drogarias de natureza pública e os estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica ficam dispensados do tratamento de que trata o parágrafo anterior enquanto o módulo específico do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, apropriado a tais estabelecimentos, não for disponibilizado e implantado no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Seção II

Dos Objetivos do Sistema

Art. 2º São objetivos do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC:

I - aprimorar as ações de vigilância sanitária com vistas ao aperfeiçoamento do controle e fiscalização das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo órgão ou entidade competente do Poder Executivo da União;

II - obter dados e informações, em seus diversos detalhamentos, acerca do comércio e uso de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial para subsidiar a formulação de políticas públicas de saúde e fortalecer a atuação estratégica das ações de fiscalização e controle no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em busca de maior agilidade e resolutividade na solução dos problemas sanitários;

III - disponibilizar dados e informações capazes de contribuir para a execução das ações de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios em busca do fortalecimento da descentralização e da promoção do uso racional de medicamentos sujeitos a controle especial no país; e

IV - otimizar as ações de controle sobre os procedimentos de escrituração em drogarias e farmácias, relacionados com a movimentação de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial, de modo a contribuir para maior disponibilidade do responsável técnico do estabelecimento para as atividades voltadas para a atenção farmacêutica, em busca da qualificação da assistência farmacêutica no país.

Seção III

Dos Conceitos e Definições

Art. 3º Para os fins desta Resolução são adotados os seguintes conceitos e definições:

I - Agente Regulado: pessoa física ou jurídica submetida ao controle e fiscalização da ANVISA;

II - ativos de informação: patrimônio composto por todos os dados e informações gerados, manipulados e armazenados

durante a execução do sistema informatizado, dos procedimentos e dos processos de trabalho relacionados com o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados;

III - autenticidade: garantia de que os dados ou informações sejam verdadeiros e fidedignos, tanto na origem quanto no destino;

IV - Certificado de Escrituração Digital: documento emitido pelo próprio sistema informatizado após o credenciamento do estabelecimento ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, que comprova perante a autoridade sanitária competente que o estabelecimento está apto a efetuar a escrituração e a transmissão eletrônica da movimentação dos produtos sujeitos a controle especial;

V - dado: insumo necessário à produção de informação, geralmente composto por números, palavras, códigos, imagens ou áudios;

VI - disponibilidade: facilidade de recuperação ou acesso;

VII - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

VIII - entrada: movimentação representada pelas compras das drogarias e farmácias ou pelas transferências de produtos industrializados entre drogarias ou farmácias filiais da mesma rede ou empresa ou pelas transferências de insumos farmacêuticos entre farmácias filiais da mesma rede ou empresa;

IX - escrituração eletrônica: procedimento de registro da movimentação das entradas e saídas de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial;

X - Esquema XML: documento XML (Extensible Markup Language) que descreve a estrutura de um outro documento XML.

XI - estabelecimento: unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos ou correlatos;

XII - sítio eletrônico: endereço em ambiente Internet, onde estão disponibilizados os serviços e informações relacionados ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, identificado como <http://www.anvisa.gov.br>;

XIII - 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;

XIV - filial: estabelecimento identificado pelo mesmo número de raiz referente ao Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ;

XV - gestor de segurança: pessoa cadastrada pelo Agente Regulado, ou por seu Responsável Legal, incumbida de administrar e controlar sua senha de acesso ao sistema de cadastramento de empresas da ANVISA;

XVI - inconsistência: discordância de dados identificada no sistema informatizado durante o registro do inventário inicial ou durante a escrituração eletrônica de produtos sujeitos a controle especial, relacionados com o cadastro das empresas; os números de registro dos medicamentos;

os códigos da Denominação Comum Brasileira, entre outros;

XVII - informação: é o dado valorado, provido de significado, passível de análise, comparação ou interpretação;

XVIII - instabilidade do sistema: problema de natureza operacional caracterizado como falha, interrupção ou ausência de comunicação na transmissão de dados ou informações;

XIX - integridade: garantia de não violação dos ativos de informação, na origem, no trânsito ou no destino;

XX - interoperabilidade: possibilidade de ser operado de forma integrada ou conjunta;

XXI - inventário inicial: declaração de todo o estoque do estabelecimento de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial, realizada mediante registro no sistema informatizado para fins de credenciamento do estabelecimento ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC;

XXII - movimentação: todas as atividades do estabelecimento relacionadas com a entrada (compra ou transferência) e a saída (venda / dispensação, transferência ou perda) de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial;

XXIII - padrão de transmissão: documento XML adequado ao Esquema XML do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC;

XXIV - perda: movimentação representada por furto, roubo, avaria, vencimento do prazo de validade, erro na produção, perda no processo, apreensão ou amostra retirada para efeito de análise ou recolhimento pelos órgãos de vigilância sanitária;

XXV - Responsável Legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais, o Agente Regulado pessoa jurídica;

XXVI - Responsável Técnico: profissional farmacêutico legalmente habilitado e inscrito no Conselho Regional de Farmácia, nos termos da lei, incumbido de promover assistência técnica à farmácia ou drogaria;

XXVII - Representante Legal: pessoa física ou jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do Agente Regulado, preposta de gerir ou administrar seus negócios no âmbito da ANVISA;

XXVIII - saída: movimentação representada pelas vendas ou perdas das drogarias e farmácias, pelas transferências de produtos industrializados entre drogarias ou farmácias da mesma rede ou empresa, pelas transferências de insumos farmacêuticos entre farmácias da mesma rede ou empresa;

XXIX - senha: código eletrônico cadastrado nos sistemas da ANVISA para fins de identificação e obtenção de acesso às transações e operações em ambiente Internet;

XXX - sigilo: condição inerente aos dados e informações que necessitam de medidas especiais de proteção contra revelação não-autorizada;

XXXI - sistema informatizado: aplicativo elaborado para servir como ferramenta tecnológica necessária à realização dos atos, procedimentos e operações relacionados com o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC; e

XXXII - transferência: é a movimentação de estoque de medicamentos industrializados em suas embalagens originais ou de insumos farmacêuticos entre estabelecimentos da mesma rede ou empresa, identificados pelo mesmo número de raiz referente ao Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ.

CAPÍTULO II

DO ACESSO E DO CREDENCIAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS AO SISTEMA

Art. 4º O acesso ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC pressupõe o prévio cadastro da empresa no sistema informatizado da ANVISA e se dará por meio de senha pessoal, sigilosa e intransferível atribuída provisoriamente pelo sistema ao responsável técnico cadastrado para esse fim pelo gestor de segurança, mediante credenciamento do estabelecimento, nos termos desta Resolução.

§1º Os dados inseridos no sistema de gerenciamento de que trata o caput deste artigo são de responsabilidade do responsável técnico cadastrado com perfil de acesso ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

§2º No primeiro acesso ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, o responsável técnico deve substituir a senha provisoriamente atribuída pelo sistema por uma nova senha.

§3º O uso indevido da senha eletrônica e os prejuízos decorrentes da eventual quebra de seu sigilo serão de responsabilidade do responsável técnico e do responsável legal do estabelecimento.

Art. 5º O credenciamento dos estabelecimentos junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC pressupõe o cadastramento do estabelecimento no sistema de segurança da ANVISA e a atribuição do perfil de acesso ao responsável técnico pelo gestor de segurança, bem como equipamento e infraestrutura compatíveis com as especificações do sistema, conforme disposto nesta Resolução.

Art. 6º O credenciamento do estabelecimento se efetivará com a confirmação do inventário inicial pelo responsável técnico, mediante acesso ao Sistema de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC no sítio eletrônico da ANVISA.

Art. 7º Efetivado o credenciamento do estabelecimento junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, o Certificado de Escrituração Digital emitido pelo próprio sistema informatizado deve ser impresso e permanecer à disposição no estabelecimento, para fins de fiscalização.

CAPÍTULO III

DA ESCRITURAÇÃO, DA MOVIMENTAÇÃO E DO CONTROLE DO ESTOQUE EM DROGARIAS E FARMÁCIAS

Art. 8º As farmácias e drogarias credenciadas junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC devem realizar o controle da movimentação e do estoque de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial por meio de sistema informatizado compatível com as especificações e

padrões de transmissão estabelecidos por esta Agência, de modo a garantir a interoperabilidade entre os sistemas.

Art. 9º A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial deve ser realizada nos termos do artigo anterior e transmitidas eletronicamente em arquivos no formato especificado pelo Padrão de Transmissão do sistema, em intervalos de no mínimo um e no máximo sete dias consecutivos, contados inicialmente a partir da data de efetivo credenciamento do estabelecimento junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

§1º A transmissão de que trata o caput deste artigo deve ser realizada nos intervalos estabelecidos, ainda que nenhuma movimentação no estoque do estabelecimento tenha ocorrido no respectivo período.

§2º No caso das farmácias não são permitidas as transferências de produtos acabados, ainda que entre estabelecimentos filiais da mesma empresa.

Art. 10. O responsável técnico do estabelecimento, portador do perfil de transmissor junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, é o profissional responsável pela escrituração do estoque e da movimentação de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial junto ao referido sistema.

§1º As ausências e afastamentos do responsável técnico do estabelecimento deverão ser registrados no campo específico do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, de modo que as transmissões de escrituração permaneçam bloqueadas durante o período considerado, caso o estabelecimento não disponha de responsável técnico substituto, nos termos da lei.

§2º Ao final do período de ausência ou de afastamento do responsável técnico, as movimentações relativas ao período considerado deverão ser obrigatoriamente transmitidas.

§3º O estabelecimento não poderá comercializar, dispensar ou manipular as substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial durante a ausência ou afastamento do responsável técnico, salvo se houver substituto, nos termos da lei, devidamente cadastrado com perfil de acesso ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

§4º A substituição definitiva ou eventual do responsável técnico da farmácia ou drogaria junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC deve ser precedida de encerramento do inventário junto ao sistema informatizado, de modo que as transmissões de escrituração possam ter continuidade pelo novo responsável técnico ou pelo responsável técnico substituto, conforme o caso, mediante prévia atribuição de perfil de acesso junto ao sistema e reabertura do inventário.

§5º O sistema permitirá que o novo responsável técnico ou o responsável técnico substituto verifiquem o inventário final encerrado para que possam dar continuidade às transmissões da escrituração, mediante prévia atribuição de perfil de acesso junto ao sistema e reabertura do inventário.

§6º O sistema permitirá a notificação de inconsistência e o ajuste de inventário pelo novo responsável técnico ou pelo responsável técnico substituto, conforme o caso, nas situações em que for identificada divergência entre os dados

do inventário encerrado anteriormente e o estoque existente no estabelecimento.

§7º As aberturas e encerramentos de inventário junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC serão registradas no histórico de movimentação e permanecerão disponíveis para emissão de relatórios.

§8º A solicitação de alteração da autorização de funcionamento de farmácias e drogarias para modificação de responsável técnico sem o prévio encerramento do estoque pelo responsável técnico cadastrado com perfil de transmissor junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC resultará no encerramento automático do inventário do estabelecimento no referido sistema, devendo o novo responsável técnico promover a reabertura do inventário.

CAPÍTULO IV

DO PADRÃO SNGPC E DO SISTEMA INFORMATIZADO DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 11. Os programas ou sistemas informatizados utilizados pelos estabelecimentos devem ser desenvolvidos ou adaptados segundo as especificações estabelecidas pelos Padrões de Transmissão do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC e ser capazes de exportar os dados para o formato exigido, garantindo a interoperabilidade necessária, de modo a transmiti-los de forma segura ao referido sistema.

§1º Os requisitos e as especificações dos Padrões SNGPC, bem como suas posteriores alterações, serão aprovados em ato próprio e permanecerão disponíveis no sítio eletrônico da ANVISA para viabilizar o desenvolvimento ou a atualização dos programas e sistemas informatizados utilizados pelos estabelecimentos.

§2º As alterações e melhorias nos Padrões SNGPC atenderão a princípios de transparência e de estabilidade e observarão, entre outros, a critérios que visem:

- I - redução de custos administrativos;
- II - aumento da eficiência, eficácia e efetividade da atenção e proteção à saúde;
- III - integração dos sistemas de informação em saúde adotados pela ANVISA e pelo Ministério da Saúde, ou demais órgãos ou entidades relacionadas com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e
- IV - harmonização com os padrões nacionais e internacionais, elaborados pelas organizações produtoras de padrão de informação em saúde.

§4º As alterações dos Padrões SNGPC poderão ser precedidas de consulta aos interessados e contar com a participação de representações da sociedade no momento de sua proposição e avaliação.

§5º O desenvolvimento, aquisição ou adaptação de programa ou sistema informatizado para os fins desta Resolução constitui responsabilidade de cada estabelecimento.

Art. 12. O sistema informatizado utilizado pelos estabelecimentos para escrituração do estoque e da movimentação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial deve assegurar o sigilo, a integridade, a autenticidade e a disponibilidade dos dados e informações, de modo a viabilizar a execução das ações de fiscalização e controle dos órgãos competentes, bem

como garantir a proteção da imagem, da honra e da privacidade das pessoas.

§1º É vedado disponibilizar a terceiros não autorizados dados ou informações relacionados ao comércio e uso de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, capazes de identificar e individualizar padrões ou hábitos de prescrição, dispensação ou consumo desses produtos, salvo nos casos permitidos pela legislação vigente.

§2º Na hipótese de ser apurada infração ao disposto neste artigo, ou demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal, civil e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

CAPÍTULO V

DA FISCALIZAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS E DA GESTÃO DO SNGPC NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 13. Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Resolução, nos termos da legislação vigente.

Parágrafo único. A ANVISA poderá prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, bem como atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde, observada a autonomia federativa e a diretriz constitucional da descentralização das ações no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 14. As autoridades sanitárias da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios terão acesso a dados e informações por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, em seus diversos detalhamentos, acerca da produção, circulação, comércio e uso de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, no âmbito legal de suas respectivas atribuições.

§1º A gestão do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC em âmbito nacional será exercida pela ANVISA, na qualidade de coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§2º Ao gestor nacional do SNGPC cabe, entre outras atribuições:

I - a responsabilidade pela elaboração e atualização do cadastro e liberação do acesso ao sistema com relação aos profissionais de vigilância sanitária no âmbito federal; e

II - atribuição de acesso com perfil de gestor estadual do SNGPC no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, conforme indicação e escolha da autoridade competente da respectiva Unidade da Federação, mediante preenchimento de formulário específico disponibilizado pela ANVISA.

§3º Ao gestor estadual do SNGPC cabe, entre outras atribuições:

I - a responsabilidade pela elaboração e atualização do cadastro e liberação do acesso ao sistema com relação aos profissionais de vigilância sanitária no âmbito do respectivo Estado ou do Distrito Federal; e

II - atribuição de acesso com perfil de gestor municipal do SNGPC no âmbito dos Municípios do respectivo Estado, conforme indicação e escolha da autoridade competente de cada Município.

§4º Ao gestor municipal do SNGPC cabe, entre outras atribuições, a responsabilidade pela elaboração e atualização

do cadastro e liberação do acesso ao sistema com relação aos profissionais de vigilância sanitária no âmbito do respectivo Município.

§5º A responsabilidade pela atualização dos dados referentes aos gestores do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC no âmbito nacional, estadual, do Distrito Federal ou municipal, junto às instâncias responsáveis pela atribuição de acesso ao sistema com perfil de gestor, ficará a cargo das respectivas autoridades que os indicaram, nos termos dos parágrafos anteriores.

§6º O acesso ao sistema pelos profissionais de vigilância sanitária dos Estados e do Distrito Federal abrangerá os dados e informações relativos aos estabelecimentos sob regime de vigilância sanitária no âmbito estadual ou do Distrito Federal, conforme o caso, e se dará mediante liberação de acesso pelo gestor do sistema no respectivo Estado ou no Distrito Federal.

§7º O acesso ao sistema pelos profissionais de vigilância sanitária dos Municípios abrangerá os dados e informações relativos aos estabelecimentos sob regime de vigilância sanitária no âmbito municipal e se dará mediante liberação de acesso pelo gestor do sistema no respectivo Município.

§8º Os dados e informações técnicas e operacionais obtidos por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC deverão receber tratamento sigiloso, salvo para impossibilitar a ocorrência de circunstâncias de risco à saúde da população.

Art. 15. O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC permitirá a disponibilidade de emissão de relatórios que contenham no mínimo os mesmos dados e informações exigidos anteriormente para fins de escrituração no livro de registro de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, de modo a viabilizar a execução das ações de fiscalização e controle dos órgãos de vigilância sanitária da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

§1º A qualquer momento a autoridade sanitária poderá solicitar do estabelecimento a emissão de relatórios que contenham o histórico de movimentação do estabelecimento com relação a substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

§2º No caso de instabilidade do sistema da ANVISA, que inviabilize a emissão de relatórios ou prejudique a operação do sistema informatizado do estabelecimento no momento da fiscalização, nenhuma restrição deve ser aplicada ao estabelecimento, desde que confirmada a inoperância do sistema pela ANVISA.

Art. 16. Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Profissional competente.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17. Os Guias do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC e os Padrões SNGPC permanecerão disponíveis no sítio eletrônico da ANVISA e serão atualizados segundo a pertinência e a periodicidade necessárias, conforme estabelecido nesta Resolução.

Art. 18. As funcionalidades do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC para fins de acesso e monitoramento dos dados e informações acerca da produção, circulação, comércio e uso de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, em seus diversos detalhes, serão implantadas gradualmente, segundo critérios e prioridades identificadas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 19. Os estabelecimentos continuarão a apresentar e encaminhar aos órgãos competentes de vigilância sanitária, os Balanços Trimestral e Anual de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial - BSPO; os Balanços Trimestral e Anual de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial - BMPO e a Relação Mensal das Notificações de Receitas "A" - RMNRA, conforme disposto na legislação vigente, mesmo após o credenciamento do estabelecimento junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

Parágrafo único. Na medida em que forem implantados e disponibilizados os relatórios referentes aos balanços e informações de que trata este artigo, no módulo do sistema estabelecido nesta Resolução, a respectiva elaboração e envio pelos estabelecimentos poderá ocorrer no âmbito do próprio Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, conforme orientação a ser estabelecida em ato próprio.

Art. 20. A ANVISA disponibilizará mecanismos de validação de mensagens enviadas ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC no sítio eletrônico da Agência, de modo a viabilizar o desenvolvimento de programas ou a adaptação de sistemas informatizados de que trata esta Resolução.

Art. 21. As drogarias e farmácias que realizam a dispensação ou a manipulação de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial deverão promover o respectivo credenciamento junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, conforme o cronograma a seguir estabelecido:

I - farmácias em todo território nacional: até 180 dias;

II - drogarias das Regiões Sul, Sudeste e Distrito Federal: até 180 dias;

III - drogarias da Região Nordeste: até 270 dias;

IV - drogarias das Regiões Norte e Centro-Oeste, salvo Distrito Federal: até 360 dias.

Parágrafo único. Os prazos estabelecidos neste artigo serão contados a partir da data de vigência desta Resolução.

Art. 22. A escrituração do estoque e da movimentação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC substituirá os procedimentos de escrituração realizados por meio de livro de registro ou sistema informatizado previamente autorizado pelo órgão competente de vigilância sanitária, estabelecidos na Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS n.º 6, de 1999, a partir do credenciamento de cada estabelecimento junto ao referido sistema.

§1º Os estabelecimentos não credenciados ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC deverão manter a escrituração por meio de livro de registro ou sistema informatizado previamente autorizado

pelo órgão competente de vigilância sanitária, respeitando-se o cronograma estabelecido no artigo anterior.

§2º Após o credenciamento do estabelecimento junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados, o livro de registro deverá ser devidamente encerrado junto ao órgão de vigilância sanitária competente e permanecer arquivado pelo prazo regulamentar, para fins de fiscalização.

§3º O disposto neste artigo não exime as empresas e estabelecimentos da obrigação de apresentar documentação comprobatória da veracidade das informações prestadas, bem como de quaisquer outros documentos e informações que os órgãos ou entidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, nos limites de sua competência, vierem a requisitar.

Art. 23. O carimbo utilizado no ato da dispensação deve ser acrescido do número do lote do medicamento dispensado, além das demais dados e informações estabelecidos pelas disposições legais e regulamentares vigentes acerca das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Art. 24. Sem prejuízo de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e legais, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Resolução e demais normas complementares, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 25. Esta Resolução entra em vigor trinta dias após a data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RDC nº. 51 de 15/08/2007

Altera o item 2.3, VI, do Anexo I, da Resolução RDC nº. 16, de 2 de março de 2007 e o Anexo da Resolução RDC nº. 17, de 2 de março de 2007.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 7 de agosto de 2007, e considerando a finalidade institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, conforme estabelecido pela Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a Lei nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece as bases legais para a instituição dos medicamentos genéricos no país; considerando a Medida Provisória nº. 2190-34, de 23 de agosto de 2001, que altera a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, definindo medicamento similar; considerando o Decreto nº. 3.961, de 10 de outubro de 2001, que altera o Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que atualiza as definições de medicamento similar, medicamento de referência e medicamento genérico; considerando as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos instituída pela Portaria/MS nº. 3916/98, quanto à regulamentação sanitária, a promoção da produção na perspectiva da farmacoeconomia, bem como a promoção racional de medicamentos, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O item 2.3, do item VI, do Anexo I, da Resolução RDC nº 16, de 2 de março de 2007, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....
“2.3 O medicamento genérico somente será dispensado se prescrito pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI), podendo ser intercambiável com o respectivo medicamento referência.”

Art. 2º O item 2.3, do item VI, do Anexo I, da Resolução RDC nº 16, de 2 de março de 2007, passa a vigorar acrescido do seguinte item:

“2.3.1 O medicamento de referência poderá ser dispensado quando prescrito pelo seu nome de marca ou pela respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI), podendo ser intercambiável com o medicamento genérico correspondente.”

Art. 3º O Anexo da Resolução RDC nº 17, de 2 de março de 2007, passa a vigorar acrescido dos seguintes itens:

“VI. Critérios para prescrição e dispensação de medicamentos similares.

1. Prescrição

1.1. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as prescrições pelo profissional responsável adotarão, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI);

1.2. Nos serviços privados de saúde, a prescrição ficará a critério do profissional responsável, podendo ser realizada sob a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, sob a Denominação Comum Internacional (DCI) ou sob o nome comercial.

2. Dispensação

2.1. O medicamento similar poderá ser dispensado quando prescrito pelo seu nome de marca ou pela respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI) correspondente.

2.2. É dever do profissional farmacêutico explicar, detalhadamente, a dispensação realizada ao paciente ou usuário bem como fornecer toda a orientação necessária ao consumo racional do medicamento similar.”

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RDC nº.53, de 30/08/2007.

Altera os itens 1.2 e 2.1, ambos do item VI, do Anexo da Resolução RDC nº. 17, de 2 de março de 2007.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 22 de agosto de 2007, e considerando a finalidade institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, conforme estabelecido pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Medida Provisória nº. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que altera a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, definindo medicamento similar;

considerando a Lei nº.9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências;

considerando o Decreto nº. 3.961, de 10 de outubro de 2001, que altera o Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que atualiza as definições de medicamento similar, medicamento de referência e medicamento genérico;

considerando que as compras públicas de medicamentos são regidas por dispositivo legal específico; e

considerando a necessidade de promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores, por meio da orientação e assessoramento aos estados e municípios em seus processos de aquisição de medicamentos, contribuindo para assegurar o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Altera os itens 1.2. e 2.1., ambos do item VI, do Anexo, da Resolução RDC nº 17, de 2 de março de 2007, que passam a vigorar com a seguinte redação:

“1.2. As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, assim como as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).”

“2.1. A dispensação de medicamentos no âmbito do SUS será feita mediante a apresentação de receituário emitido em conformidade com o disposto na Lei n.º 9.787, de 1999, e observará a disponibilidade de produtos no serviço farmacêutico das unidades de saúde.”

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RDC nº 58, DE 05/09/2007

Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 4 de setembro de 2007, e considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

considerando as disposições contidas na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, acerca do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos; considerando as disposições contidas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas os insumos farmacêuticos, correlatos e outros produtos; considerando a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos I, III, XVIII e XX do art. 7º, da Lei nº 9.782, de 1999;

considerando as disposições contidas na Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, e no Decreto nº 5.912, de 27 de setembro de 2006, acerca das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – SISNAD; das medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; das normas para repressão à produção não autorizada e do tráfico ilícito de drogas;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

Considerando a Resolução MERCOSUL/GMC/RES nº 39/99, que dispõe sobre as associações de drogas em medicamentos e preparações magistrais que contenham anorexígenos;

Considerando a Resolução nº 273, de 30 de agosto de 1995, do Conselho Federal de Farmácia, que veda ao farmacêutico por tempo indeterminado a formulação de produto magistral contendo associações medicamentosas, que tenham em sua formulação as substâncias: dietilpropiona ou anfepramona, d-fenfluramina, l-fenfluramina, fenproporex, manzidol,

quando associadas entre si e/ou a outras substâncias de ação no sistema nervoso central (inclusive as benzodiazepinas) e/ou substâncias de ação no sistema endócrino;

considerando a Resolução nº 1477, de 11 de julho de 1997, do Conselho Federal de Medicina, que veda aos médicos a prescrição simultânea de drogas tipo anfetaminas, com um ou mais dos seguintes fármacos: benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, com finalidade de tratamento da obesidade ou emagrecimento;

Considerando o Consenso Latino-Americano de Obesidade, cuja finalidade é direcionar as recomendações sobre prevenção, diagnóstico e tratamento da obesidade na América Latina;

Considerando o elevado risco sanitário relacionado ao consumo indiscriminado de substâncias psicotrópicas anorexígenas e a necessidade de efetivação de medidas regulatórias que possibilitem o uso seguro de tais substâncias, e

Considerando a necessidade de aprimorar o regime de controle e fiscalização das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas posteriores atualizações, bem como pela Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999; resolve:

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º A prescrição, o aviamento ou a dispensação de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas ficam sujeitas à Notificação de Receita “B2”, conforme modelo de talonário instituído nos termos do Anexo I desta Resolução.

§1º São consideradas substâncias psicotrópicas anorexígenas todas aquelas constantes da lista “B2” e seu adendo, assim elencadas na Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

§2º A Notificação de Receita “B2”, de cor azul, impressa às expensas do profissional ou instituição, terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§3º Além do estabelecido nesta Resolução, aplicam-se em relação à Notificação de Receita “B2” todas as disposições vigentes relativas ao preenchimento da Notificação de Receita “B”, assim como a respectiva concessão e entrega e demais competências da autoridade sanitária.

§4º As substâncias psicotrópicas anorexígenas também ficam sujeitas a todas às exigências estabelecidas na legislação em vigor, relativas a escrituração e Balanços Anuais e Trimestrais, assim como no que se refere à Relação Mensal de Notificações de Receita “B2” – RMNRB2, conforme modelo instituído no Anexo II desta Resolução.

Art. 2º Cada Notificação de Receita “B2” deve ser utilizada para tratamento igual ou inferior a trinta dias.

Parágrafo único. Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos ou fórmulas

medicamentosas que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade acima das Doses Diárias Recomendadas (DDR), conforme a seguir especificado:

I - Femproporex: 50,0 mg/dia;

II - Fentermina: 60,0 mg/ dia;

III - Anfepramona: 120,0 mg/dia;

IV - Mazindol: 3,00 mg/dia.

Art. 3º Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de fórmulas de dois ou mais medicamentos, seja em preparação separada ou em uma mesma preparação, com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade, que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas associadas entre si ou com as seguintes substâncias:

I – ansiolíticas, antidepressivas, diuréticas, hormônios ou extratos hormonais e laxantes;

II – simpato-líticas ou parassimpato-líticas.

Art. 4º Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional da jurisdição competente, sem prejuízo das demais cominações penais e administrativas.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor 120 dias após a data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RDC nº. 67, de 8/10/2007

Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 1º de outubro de 2007, e considerando a Portaria nº. 438, de 17 de junho de 2004 que criou o Grupo de Trabalho - GT responsável pela revisão dos procedimentos instituídos para o atendimento das Boas Práticas de Manipulação, incluindo as substâncias de baixo índice terapêutico, medicamentos estéreis, substâncias altamente sensibilizantes, prescrição de medicamentos com indicações terapêuticas não registradas na Anvisa, qualificação de matéria prima e fornecedores, garantia da qualidade de medicamentos;

considerando a Portaria nº. 582, de 28 de setembro de 2004, que alterou a composição do GT;

considerando a realização da Consulta Pública aprovada pela DICOL e publicada no DOU do dia 20 de abril de 2004 e

considerando a Audiência Pública realizada no dia 24 de agosto de 2006,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

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

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

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

Art. 4º Em caso de danos causados aos consumidores, comprovadamente decorrentes de desvios da qualidade na

manipulação de preparações magistrais e oficiais, as farmácias estão sujeitas às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal cabíveis dos responsáveis.

Art. 5º Fica concedido um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a partir da data de publicação desta Resolução de Diretoria Colegiada, para o atendimento dos itens 2.7 e 2.8. do Anexo III e 180 (cento e oitenta) dias para atendimento dos demais itens do Anexo III; dos itens 7.1.3, 7.1.7 (letra “c”), 7.3.13, 9.2 do Anexo I e dos itens 2.13 e 2.14 do Anexo II.

Art. 6º A partir da data de vigência desta Resolução, ficam revogadas a Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000, a Resolução-RDC nº 354, de 18 de dezembro de 2003 e a Resolução - RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006.

Art. 7º A partir da publicação desta Resolução, os novos estabelecimentos devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

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

1. OBJETIVOS

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

2. ABRANGÊNCIA

As disposições deste Regulamento Técnico se aplicam a todas as Farmácias que realizam qualquer das atividades nele previstas, excluídas as farmácias que manipulam Soluções para Nutrição Parenteral, Enteral e Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD).

3. GRUPOS DE ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

PELA FARMÁCIA

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

ANEXOS

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

4. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bioterápico: preparação medicamentosa de uso homeopático obtida a partir de produtos biológicos, quimicamente indefinidos: secreções, excreções, tecidos e

Revisada em 26.07.11

órgãos, patológicos ou não, produtos de origem microbiana e alérgenos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico

habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação.

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

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

Germicida: produto que destrói microorganismos, especialmente os patogênicos.

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

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

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

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

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

Insumo: Matéria-prima e materiais de embalagem empregados na manipulação e acondicionamento de preparações magistrais e oficinais.

Insumo inerte: substância complementar, de natureza definida, desprovida de propriedades farmacológicas ou terapêuticas, nas concentrações utilizadas, e empregada como veículo ou excipiente, na composição do produto final.

Isoterápico: bioterápico cujo insumo ativo pode ser de origem endógena ou exógena (alérgenos, alimentos, cosméticos, medicamentos, toxinas e outros).

Laboratório Industrial Homeopático: é aquele que fabrica produtos oficinais e outros, de uso em homeopatia, para venda a terceiros devidamente legalizados perante as autoridades competentes.

Local: espaço fisicamente definido dentro de uma área ou sala para o desenvolvimento de determinada atividade.

Lote ou partida: quantidade definida de matéria prima, material de embalagem ou produto, obtidos em um único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade.

Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.

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

Matéria-prima: substância ativa ou inativa com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos.

Matriz: forma farmacêutica derivada, preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, que constitui estoque para as preparações homeopáticas.

Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Medicamento homeopático: toda preparação farmacêutica preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, obtida pelo método de diluições seguidas de succussões e/ou triturações sucessivas, para ser usada segundo a lei dos semelhantes de forma preventiva e/ou terapêutica.

Nomenclatura: nome científico, de acordo com as regras dos códigos internacionais de nomenclatura botânica, zoológica, biológica, química e farmacêutica, assim como Nomes Homeopáticos consagrados pelo uso e os existentes em Farmacopéias, Códices, Matérias Médicas e obras científicas reconhecidas, para designação das preparações homeopáticas.

Número de lote: designação impressa em cada unidade do recipiente constituída de combinações de letras, números ou símbolos, que permite identificar o lote e, em caso de necessidade, localizar e revisar todas as operações praticadas durante todas as etapas de manipulação.

Ordem de manipulação: documento destinado a acompanhar todas as etapas de manipulação.

Perfil de dissolução: representação gráfica ou numérica de vários pontos resultantes da quantificação do fármaco, ou componente de interesse, em períodos determinados, associado à desintegração dos elementos constituintes de um medicamento ou produto, em um meio definido e em condições específicas.

Prazo de validade: período de tempo durante o qual o produto se mantém dentro dos limites especificados de pureza, qualidade e identidade, na embalagem adotada e estocada nas condições recomendadas no rótulo.

Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações.

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

Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.

Procedimento asséptico: operação realizada com a finalidade de preparar produtos para uso parenteral e ocular com a garantia de sua esterilidade.

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

Produto estéril: aquele utilizado para aplicação parenteral ou ocular, contido em recipiente apropriado.

Produto de higiene: produto para uso externo, anti-séptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

Revisada em 26.07.11

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

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

Reanálise: análise realizada em matéria-prima previamente analisada e aprovada, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas pelo fabricante, dentro do seu prazo de validade.

Recipiente: embalagem primária destinada ao acondicionamento, de vidro ou plástico, que atenda aos requisitos estabelecidos em legislação vigente.

Risco químico: potencial mutagênico, carcinogênico e/ou teratogênico.

Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicado diretamente sobre a embalagem primária e secundária do produto.

Sala: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e com porta(s).

Sala classificada ou sala limpa: sala com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, projetada e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de contaminantes em seu interior.

Sala de manipulação: Sala destinada à manipulação de fórmulas.

Sala de manipulação homeopática: sala destinada à manipulação exclusiva de preparações homeopáticas.

Sala de paramentação: sala de colocação de EPI's que serve de barreira física para o acesso às salas de manipulação.

Saneante domissanitário: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes e superfícies.

Sessão de manipulação: tempo decorrido para uma ou mais manipulações sob as mesmas condições de trabalho, por um mesmo manipulador, sem qualquer interrupção do processo.

Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV): solução em base aquosa, estéril, apirogênica, acondicionada em recipiente único de 100mL ou mais, com esterilização final.

Substância de baixo índice terapêutico: é aquela que apresenta estreita margem de segurança, cuja dose terapêutica é próxima da tóxica.

Tintura-mãe: é a preparação líquida, resultante da ação dissolvente e/ou extrativa de um insumo inerte sobre uma determinada droga, considerada uma forma farmacêutica básica.

Unidade formadora de colônia (UFC): colônias isoladas de microrganismos viáveis, passíveis de contagem e obtidas a partir da sementeira, em meio de cultura específico.

Utensílio: objeto que serve de meio ou instrumento para as operações da manipulação farmacêutica.

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

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

Vestiário: área para guarda de pertences pessoais, troca e colocação de uniformes.

5. CONDIÇÕES GERAIS

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

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

5.2. As farmácias devem seguir as exigências da legislação sobre gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, em especial a RDC/ANVISA nº 306, de 07 de dezembro de 2004, ou outra que venha atualizá-la ou substituí-la, bem como os demais dispositivos e regulamentos sanitários, ambientais ou de limpeza urbana, federais, estaduais, municipais ou do Distrito Federal.

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

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

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

5.6. A manipulação e a dispensação de medicamentos contendo substâncias sujeitas a controle especial devem atender à legislação específica em vigor.

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

5.8. A licença de funcionamento, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária local, deve explicitar os grupos de atividades para os quais a farmácia está habilitada. Quando o titular da licença de funcionamento for uma unidade Revisada em 26.07.11

hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica, a inspeção para a concessão da licença deve levar em conta o(s) grupo(s) de atividade(s) para os quais a farmácia deste estabelecimento pode ser habilitada.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.12.1. O procedimento descrito no item 5.12. deve ser realizado somente quando seja justificado tecnicamente ou com base em literatura científica.

5.12.2. O medicamento obtido deve ter seu prazo de validade estabelecido conforme as disposições do item 15.4 do Anexo I.

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

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

5.16. Franquia em farmácias.

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

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

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

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

5.17. Prescrição de medicamentos manipulados.

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

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

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

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

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

5.18. Responsabilidade Técnica.

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

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

5.18.2. Quando a dose ou posologia dos produtos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interações potencialmente perigosas, o farmacêutico deve solicitar confirmação expressa do profissional prescritor. Na ausência ou negativa de confirmação, a farmácia não pode aviar e/ou dispensar o produto.

5.18.3. Não é permitido fazer alterações nas prescrições de medicamentos à base de substâncias incluídas nas listas constantes do Regulamento Técnico sobre substâncias e

medicamentos sujeitos a controle especial e nas suas atualizações.

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

a) legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

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

c) identificação do paciente;

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

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

f) modo de usar ou posologia;

g) duração do tratamento;

i) local e data da emissão;

h) assinatura e identificação do prescritor.

5.18.5. A ausência de qualquer um dos itens do 5.18.4 pode acarretar o não atendimento da prescrição.

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

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

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

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

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

5.20. Inspeções.

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

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

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

5.20.4. Considera-se item IMPRESCINDÍVEL (I) aquele que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.5. Considera-se item **NECESSÁRIO (N)** aquele que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.6. Considera-se **RECOMENDÁVEL (R)** aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

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

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

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

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

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

6. REFERÊNCIAS.

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

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS HOMEOPATAS. Manual de normas técnicas para farmácia homeopática. 3a ed. Ampliação dos aspectos técnicos e práticos das preparações homeopáticas. São Paulo, 2003.

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. Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999. Dispõe sobre os requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 de julho de 1999, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 33, de 19 de abril de 2000. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias e seus Anexos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, republicação de 08 de janeiro de 2001, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 de março de 2002, Seção 1.

Revisada em 26.07.11

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 79 de 11 de abril de 2003. Compêndios internacionais reconhecidos, na ausência de monografia oficial de matérias-primas, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopéia Brasileira.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 173, de 8 de julho de 2003 - republicada no DOU de 10/7/03 - Modifica a RDC 328/99. Altera o item 5 do Anexo da Resolução - RDC n.º 328, de 22 de julho de 1999, que dispõe sobre os requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde 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 354 de 18 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico que trata sobre a manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico, aos estabelecimentos farmacêuticos que cumprirem as condições especificadas. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 de dezembro de 2003, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 45 de 12 de março de 2003. Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, de 13 de março de 2003, Seção 1.

BRASIL. 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 07 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 111 de 29 de abril de 2005. Aprova as instruções para utilização da lista das Denominações Comuns Brasileiras. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 de junho de 2005, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 80 de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 de maio de 2006, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 83 de 16 de maio de 2006. Dispõe sobre a revisão e atualização das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) para substâncias farmacêuticas. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 de maio de 2006, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 169 de 21 de agosto de 2006. Inclui a Farmacopéia Portuguesa na relação de compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA. Diário Oficial da República Federativa do

Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 de setembro de 2006, 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.), 2000.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Revisada em 26.07.11

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 oficinais. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 23 nov. 1995.

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

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

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

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

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

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

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

CYTRYNBAUM, H.M. Relato Prático da qualificação de uma área limpa : apostila. [S.I.] : 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.

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

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

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

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

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

Pharmacopée Française e Suplementos.

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

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

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

USP DI Información de Medicamentos Washington - OPAS

ANEXO I

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

1. OBJETIVOS

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

2. CONDIÇÕES GERAIS.

2.1. A farmácia é responsável pela qualidade das preparações magistrais e oficinais que manipula, conserva, dispensa e transporta.

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

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

3. RECURSOS HUMANOS E ORGANIZAÇÃO.

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

3.1 Responsabilidades e Atribuições

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

3.1.1. Do Farmacêutico.

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

- organizar e operacionalizar as áreas e atividades técnicas da farmácia e conhecer, interpretar, cumprir e fazer cumprir a legislação pertinente;
- especificar, selecionar, inspecionar, adquirir, armazenar as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo de manipulação;
- estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição, qualificando fabricantes e fornecedores e assegurando que a entrega dos produtos seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante / fornecedor;

d) notificar à autoridade sanitária quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos, conforme legislação em vigor;

e) avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração, forma farmacêutica e o grau de risco;

f) assegurar todas as condições necessárias ao cumprimento das normas técnicas de manipulação, conservação, transporte, dispensação e avaliação final do produto manipulado;

g) garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de manipulação;

h) manter arquivo, informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;

i) manipular a formulação de acordo com a prescrição e/ou supervisionar os procedimentos para que seja garantida a qualidade exigida;

j) determinar o prazo de validade para cada produto manipulado;

k) aprovar os procedimentos relativos às operações de manipulação, garantindo a correta implementação dos mesmos;

l) assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas no item 12 deste Anexo;

m) garantir que a validação dos processos e a qualificação dos equipamentos, quando aplicáveis, sejam executadas e registradas e que os relatórios sejam colocados à disposição das autoridades sanitárias;

n) participar de estudos de farmacovigilância e os destinados ao desenvolvimento de novas preparações;

o) informar às autoridades sanitárias a ocorrência de reações adversas e/ou interações medicamentosas, não previstas;

p) participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada;

q) manter atualizada a escrituração dos livros de receituário geral e específicos, podendo ser informatizada;

r) desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da manipulação;

s) guardar as substâncias sujeitas a controle especial e medicamentos que as contenham, de acordo com a legislação em vigor;

t) prestar assistência e atenção farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos;

u) supervisionar e promover auto-inspeções periódicas.

3.1.2. Da Gerência Superior.

São atribuições da gerência superior do estabelecimento:

a) prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;

b) assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto manipulado;

c) estar comprometido com as atividades de BPMF, garantindo a melhoria contínua e a garantia da qualidade;

d) favorecer e incentivar programa de educação permanente para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia;

- e) gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades de manipulação;
- f) zelar para o cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas neste Regulamento;
- g) assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos relacionados com a manipulação e a sua aplicação;
- h) garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação.

3.2. Capacitação dos Recursos Humanos.

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

- a) documentação sobre as atividades de capacitação realizadas;
- b) data da realização e carga horária;
- c) conteúdo ministrado;
- d) trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;
- e) identificação da equipe que os treinou em cada atividade específica.

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

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

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

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

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

3.2.6. Os treinamentos realizados devem ter sua efetividade avaliada.

3.3. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta.

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

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

Revisada em 26.07.11

3.3.2. Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade que possa comprometer a qualidade da preparação magistral, o funcionário deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo à legislação específica.

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

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

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

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

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

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

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

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

4. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

-Sólidos;

-Semi-sólidos e líquidos;

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

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

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

Revisada em 26.07.11

4.7. Sala de Paramentação: A farmácia deve dispor de sala destinada à paramentação, ventilada, preferencialmente com dois ambientes (barreira sujo/limpo) e servindo como acesso às áreas de pesagem e manipulação. Na sala de paramentação ou junto a ela deve haver lavatório com provisão de sabonete líquido e anti-séptico, além de recurso para secagem das mãos. Este lavatório deve ser de uso exclusivo para o processo de paramentação.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

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

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

b) pesos padrão rastreáveis;

- c) vidraria verificada contra um padrão calibrado ou adquirida de fornecedores credenciados pelos Laboratórios da Rede Brasileira de Calibração, quando for o caso;
- d) sistema de purificação de água;
- e) refrigerador para a conservação de produtos termolábeis;
- f) termômetros e higrômetros;
- g) bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza;
- h) lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas;
- i) armário fechado, de material liso, resistente e de fácil limpeza, ou outro dispositivo equivalente para guarda de matérias-primas e produtos fotolábeis e/ou sensíveis à umidade.

5.1. Localização e instalação dos equipamentos.

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

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

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

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

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

5.2. Calibração e Verificação dos Equipamentos

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

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

5.3. Manutenção dos Equipamentos.

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

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

5.4. Utensílios.

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

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

5.5. Mobiliário

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

6. Limpeza e Sanitização.

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

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

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

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

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

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

7. MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM

7.1. Aquisição de matéria-prima e materiais de embalagem.

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

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

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

- a) Nome da matéria-prima, DCB, DCI ou CAS, quando couber;
- b) No caso de matéria-prima vegetal - nome popular, nome científico, parte da planta utilizada;
- c) Nome e código interno de referência, quando houver;
- d) No caso dos insumos farmacêuticos ativos e adjuvantes - referência de monografia da Farmacopéia Brasileira; ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente. Na ausência de monografia oficial pode ser utilizada como referência a especificação estabelecida pelo fabricante.
- e) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;
- f) Orientações sobre amostragem, ensaios de qualidade, metodologias de análise e referência utilizada nos procedimentos de controle.
- g) Condições de armazenamento e precauções.

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

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

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

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

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

a) Comprovação de regularidade perante às autoridades sanitárias competentes;

b) Avaliação do fabricante/fornecedor, por meio de análises de controle de qualidade realizadas pela farmácia e da avaliação dos laudos analíticos apresentados, verificando o atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico e acertadas entre as partes.

c) Auditorias para verificação do cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos.

d) Avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores.

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

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

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

7.2. Recebimento de matéria-prima e materiais de embalagem.

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

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

a) nome do fornecedor;

b) endereço;

c) telefone;

d) C.N.P.J.;

e) nome do Insumo Farmacêutico (DCB, DCI e CAS), nesta ordem, quando possível;

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

Revisada em 26.07.11

g) quantidade e sua respectiva unidade de medida;

h) número do lote;

i) data de fabricação;

j) prazo de validade;

k) condições especiais de armazenamento e observações pertinentes, quando aplicável;

l) data de fracionamento do insumo, quando couber;

m) nome do Responsável Técnico e seu registro no Conselho Profissional correspondente;

n) origem, com indicação do fabricante.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.3.4. As especificações e as respectivas referências farmacopéicas, Codex ou outras fontes de consultas,

oficialmente reconhecidas, devem estar disponíveis no estabelecimento.

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

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

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

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

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

7.3.10. As matérias-primas devem ser analisadas, no seu recebimento, efetuando-se no mínimo os testes abaixo, respeitando-se as suas características físicas e mantendo os resultados por escrito:

- a) caracteres organolépticos;
- b) solubilidade;
- c) pH;
- d) peso;
- e) volume;
- f) ponto de fusão;
- g) densidade;
- h) avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor.

7.3.10.1. Na ausência de monografia farmacopéica deverá ser utilizada, como referência, literatura científica pertinente.

7.3.10.1.1. Somente na inexistência da literatura prevista no item anterior, poderá ser utilizada a especificação fornecida pelo fornecedor.

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

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

7.3.12. Na ausência de monografia oficial e métodos gerais inscritos nos compêndios reconhecidos pela ANVISA, conforme RDC nº 79/03 e suas atualizações, os ensaios de que trata o item 7.3.11 devem ser realizados com base nas especificações e metodologias fornecidas pelo fabricante, desde que devidamente validadas.

7.3.12.1. Deve ser realizada a transferência da metodologia analítica validada pelo fabricante para o laboratório responsável pela realização das análises.

7.3.13. Devem ser realizados, nas matérias-primas de origem vegetal, os testes para determinação dos caracteres organolépticos, determinação de materiais estranhos, pesquisas de contaminação microbiológica (contagem total, fungos e leveduras), umidade e determinação de cinzas totais. E ainda, avaliação dos caracteres

macroscópicos para plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas; caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pó. Para as matérias-primas líquidas de origem vegetal, além dos testes mencionados (quando aplicáveis), deve ser realizada a determinação da densidade.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.3.20. A amostragem dos materiais deve ser executada em local específico e sob condições ambientais adequadas,

obedecendo a procedimentos operacionais que impeçam a contaminação cruzada.

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

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

7.4. Armazenamento.

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

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

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

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

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

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

- a) denominação do produto (em DCB, DCI ou CAS) e código de referência interno, quando aplicável;
- b) identificação do fornecedor;
- c) número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento, caso haja algum;
- d) teor e/ou potência, quando couber;
- e) data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise (quando for o caso);
- f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário;
- g) a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado).

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

- a) concentrado: “ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA”.
- b) diluído: “SUBSTÂNCIA DILUÍDA” - nome da substância + fator de diluição.

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

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

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

Revisada em 26.07.11

7.5. Água.

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

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

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

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

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

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

- a) pH
- b) cor aparente
- c) turbidez
- d) cloro residual livre
- e) sólidos totais dissolvidos
- f) contagem total de bactérias
- g) coliformes totais
- h) presença de E. coli.
- i) coliformes termorresistentes

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

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

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

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

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

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

7.5.2.4. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova

análise, em caso de resultado de análise insatisfatório da água purificada.

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

8. MANIPULAÇÃO.

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) Número de ordem do Livro de Receituário;

Preparações	Ensaios
Sólidas	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, peso médio.
Semi-sólidas	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso.
Líquidas não-estéreis	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH, peso ou volume antes do envase.

9.1.2. Os resultados dos ensaios devem ser registrados na ordem de manipulação, junto com as demais informações da preparação manipulada. O farmacêutico deve avaliar os resultados, aprovando ou não a preparação para dispensação.

9.1.3. Quando realizado o ensaio de peso médio, devem ser calculados também, o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio.

9.2. Monitoramento do Processo Magistral.

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

9.2.2. Devem ser realizadas análises de teor de pelo menos um diluído preparado, trimestralmente.

9.2.2.1. As amostras para análise de teor devem ser coletadas em pelo menos três pontos do diluído e Revisada em 26.07.11

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

c) Lote de cada matéria-prima, fornecedor e quantidade pesada;

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

e) Visto do farmacêutico;

f) Data da manipulação;

g) No caso da forma farmacêutica “cápsulas” deve constar, ainda, o tamanho e a cor da cápsula utilizada.

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

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

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

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

9. DOS CONTROLES.

9.1. Controle de Qualidade das Preparações Magistrais e Oficiais.

9.1.1. Devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios, de acordo com a Farmacopéia Brasileira ou outro Compêndio Oficial reconhecido pela ANVISA, em todas as preparações magistrais e oficiais:

analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade.

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Manipulação do Estoque Mínimo.

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

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

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

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

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

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

10.6. Após a manipulação, o produto deve ser submetido à inspeção visual e conferência de todas as etapas do

processo de manipulação, verificando a clareza e a exatidão das informações do rótulo.

11. CONTROLE DE QUALIDADE DO ESTOQUE MÍNIMO.

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

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

- a) caracteres organolépticos;
- b) pH;
- c) peso médio;
- d) viscosidade;
- e) grau ou teor alcoólico;
- f) densidade;
- g) volume;
- h) teor do princípio ativo;
- i) dissolução;
- j) pureza microbiológica.

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

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

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

11.2.4. No caso das bases galênicas, a avaliação da pureza microbiológica (letra “j” do item 11.2) poderá ser realizada por meio de monitoramento. Este monitoramento consiste na realização de análise mensal de pelo menos uma base, devendo ser adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base e manipulador, sendo que todos os tipos de base devem ser analisados anualmente.

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

12. ROTULAGEM E EMBALAGEM.

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

12.1. Toda preparação magistral deve ser rotulada com:

- a) nome do prescriptor;
- b) nome do paciente;
- c) número de registro da formulação no Livro de Receituário;
- d) data da manipulação;
- e) prazo de validade;

- f) componentes da formulação com respectivas quantidades;
- g) número de unidades;
- h) peso ou volume contidos;
- i) posologia;
- j) identificação da farmácia;
- k) C.N.P.J.;
- l) endereço completo;
- m) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

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

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

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

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

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

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

13. CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE.

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

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

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

- a) alimentos e materiais perecíveis;
- b) animais;
- c) solventes orgânicos;
- d) gases;
- e) substâncias corrosivas ou tóxicas;
- f) pesticidas e agrotóxicos;
- g) materiais radioativos;

Revisada em 26.07.11

h) outros produtos que possam afetar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos manipulados.

14. DISPENSAÇÃO.

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

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

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

15. GARANTIA DA QUALIDADE.

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

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

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

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

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

15.4. Prazo de validade.

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

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

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

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

15.5. Documentação.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15.6. Auto - Inspeção.

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

Revisada em 26.07.11

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

15.7. Atendimento a reclamações.

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

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

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

ANEXO II

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO

1. OBJETIVO.

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

2. CONDIÇÕES.

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

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

2.3. São consideradas substâncias de baixo índice terapêutico:

ácido valpróico;
aminofilina;
carbamazepina;
ciclosporina;
clindamicina;
clonidina;
clozapina;
colchicina;
digitoxina;
digoxina;
disopiramida;
fenitoína;
lítio;
minoxidil;
oxcarbazepina;
prazosina;
primidona;
procainamida;
quinidina;
teofilina;

varfarina;

verapamil (Cloridrato).

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

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

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

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

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

c) dispensação mediante atenção farmacêutica.

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

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

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

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

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

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

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

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

2.11.2. A farmácia deve fixar uma identificação especial na rotulagem das matérias-primas no momento do

recebimento, alertando de que se trata de substância de baixo índice terapêutico.

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

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

2.11.5. Na homogeneização do produto em processo de manipulação devem ser empregados os mesmos excipientes e a mesma metodologia utilizada para obtenção do produto objeto do perfil de dissolução.

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

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

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

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

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

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

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

2.12.3.1. - As amostras para análise de teor devem ser coletadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade.

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

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

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

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

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

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

3. PADRÃO MÍNIMO PARA INFORMAÇÕES AO PACIENTE.

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

ANEXO III

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

1. OBJETIVO

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

2. CONDIÇÕES GERAIS

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

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

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

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

c) dispensação mediante orientação farmacêutica;

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

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

2.3.1. As farmácias que já desenvolvem as atividades de que trata este item devem notificar a vigilância sanitária local que manipulam tais substâncias, dentro do prazo de até 60 (sessenta) dias a partir da vigência da norma.

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

2.4. Somente poderá ser iniciada a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial após a publicação

em Diário Oficial da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

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

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

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

2.7.1. Para fins de atendimento às disposições deste Anexo, é permitida a manipulação de medicamentos à base de hormônios, antibióticos e citostáticos, em formas líquidas de uso interno, nas salas correspondentes de que trata o item 2.7.

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

2.8. A pesagem dos hormônios, citostáticos e antibióticos deve ser efetuada na respectiva sala de manipulação.

2.8.1. Devem ser adotados procedimentos para evitar contaminação cruzada.

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

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

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

2.12. Os funcionários diretamente envolvidos na manipulação de substâncias e produtos de que trata este anexo devem ser submetidos a exames médicos específicos, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO), recomendando-se ainda que seja adotado sistema de rodízio no trabalho.

2.12.1. Os responsáveis pela elaboração do PCMSO devem ser comunicados sobre a manipulação de substâncias constantes deste anexo.

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

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

2.15. Os procedimentos operacionais relativos às etapas descritas a seguir devem ser adotados e registrados.

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

2.15.2. O armazenamento das matérias-primas contempladas neste anexo, deve ser realizado em local

distinto, de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam suas especificações e integridade. O armazenamento de substâncias sujeitas a controle especial deve seguir as disposições da regulamentação específica.

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

2.15.4. No processo de diluição e homogeneização deve ser utilizada a metodologia de diluição geométrica com escolha e padronização de excipientes.

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

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

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

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

2.16. Para o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno, a farmácia deve realizar uma análise completa de formulação manipulada de cada uma das classes terapêuticas - antibióticos, hormônios e citostáticos.

2.16.1. O monitoramento deve ser realizado por estabelecimento, de forma a serem analisadas no mínimo uma amostra a cada três meses de cada uma das classes terapêuticas elencadas no item 2.16.

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

2.17. Deve estar estabelecida em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento de que trata o item 2.16 e seus sub-itens.

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

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

ANEXO IV

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

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 em Farmácias e no Anexo I.

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

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

Revisada em 26.07.11

2. CONDIÇÕES GERAIS.

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

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

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

2.4. Para a manipulação de produtos usados em terapia antineoplásica devem ser obedecidas as disposições da RDC no 220 de setembro de 2004, contempladas neste Anexo, ou qualquer outra que venha alterá-la ou substituí-la.

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

3. ORGANIZAÇÃO E PESSOAL.

3.1. Treinamento.

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

3.2. Saúde, Higiene e Conduta.

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

3.2.2. Os manipuladores de produtos estéreis devem atender a um alto nível de higiene e particularmente devem ser instruídos a lavar corretamente às mãos e antebraços, com escovação 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 frequentes 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 sala especificamente destinada para paramentação 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 sala de manipulação, 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 duas 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.

3.3.7.1. A lavagem e esterilização dos uniformes podem ser realizadas por empresa terceirizada, por meio de contrato formal.

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) sala ou local de pesagem;

c) sala de manipulação e envase exclusiva;

d) área para revisão;

e) área para quarentena, rotulagem e embalagem;

f) sala de paramentação específica (antecâmara).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.12. O acesso às salas de limpeza, higienização e esterilização; pesagem; manipulação e envase deve ser realizado por meio de antecâmara.

4.13. Sala de limpeza, higienização e esterilização.

4.13.1. 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).

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

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

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

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

4.14. Sala de pesagem.

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

4.15. 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 em relação às salas adjacentes.

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 dos produtos envasados.

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. Sala de Paramentação (antecâmara).

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

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

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

4.18.4. O lavatório deve possuir torneira ou comando que dispense o contato das mãos para o fechamento. Junto ao lavatório deve existir provisão de sabonete líquido ou anti-séptico e recurso para secagem das mãos.

5. EQUIPAMENTOS, MOBILIÁRIOS E UTENSÍLIOS.

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

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

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

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

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

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

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

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

5.9. O sistema de ar filtrado deve assegurar que o fluxo de ar não espalhe partículas no ambiente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. MATERIAIS.

6.1. Aquisição, recebimento e armazenamento.

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

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

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

7. ÁGUA.

7.1. A água de abastecimento, o sistema de tratamento de água e a água tratada devem ser monitorados regularmente e mantidos os registros desses resultados.

7.2. Água para Preparação de Estéreis.

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

7.2.2. Em casos excepcionais, quando o consumo de água não justificar a instalação de sistema de produção de água para injetáveis, a farmácia pode utilizar-se de água para injetáveis produzida por indústria farmacêutica, sendo neste caso desnecessária a realização dos testes previstos nos itens 7.2.6. e 7.2.7 deste anexo.

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

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

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

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

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

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

7.2.8. Devem ser estabelecidas e registradas as medidas corretivas e preventivas que serão adotadas em caso de laudo insatisfatório da água. Deve ser avaliada a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise.

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 monitoramento ambiental, para garantir a qualidade microbiológica da sala de manipulação, com seus respectivos registros.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. CONTROLE DE QUALIDADE.

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

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

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

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

b) verificação da exatidão das informações do rótulo;

c) teste de esterilidade;

d) teste de endotoxinas bacterianas, exceto para os produtos oftálmicos.

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

9.4. Todas as análises realizadas devem ser registradas.

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

10. GARANTIA DA QUALIDADE.

10.1. Validação.

10.1.1. Os equipamentos e as salas classificadas devem ser qualificados/certificados e os ciclos de esterilização e despirogenização, assim como o sistema de obtenção de água para preparação de estéreis devem ser validados.

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

10.1.2.1. A validação deve seguir protocolo escrito que inclua a avaliação da técnica adotada, por meio 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.

10.1.3. Devem ser realizadas revalidações periódicas, no mínimo uma vez ao ano.

10.1.4. Sempre que houver qualquer alteração nas condições validadas, o procedimento deve ser revalidado.

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

10.2. Documentação.

10.2.1. A documentação e o registro de preparações estéreis devem ser arquivados durante dois anos a partir da data da manipulação.

11. REQUISITOS ADICIONAIS PARA MANIPULAÇÃO/FRACIONAMENTO DE PREPARAÇÕES ESTÉREIS CONTENDO CITOSTÁTICOS DEVEM SEGUIR AS SEGUINTESS DISPOSIÇÕES, ESTABELECIDAS NA RDC No 220 DE 21 DE SETEMBRO DE 2004 OU OUTRA NORMA QUE VENHA A SUBSTITUÍ-LA.

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 sala exclusiva para manipulação e fracionamento de citostáticos.

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

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

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

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

11.7. Equipamentos de Proteção Individual.

Revisada em 26.07.11

11.7.1. Durante a manipulação devem ser usados:

a) dois pares de luvas (tipo cirúrgica) de látex estéreis com punho longo e sem talco, trocados a cada hora ou sempre que sua integridade estiver comprometida;

b) avental longo ou macacão de uso restrito à sala de manipulação, com baixa permeabilidade, frente fechada, com mangas longas e punho elástico.

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

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

11.8. Conservação e Transporte.

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

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

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

11.9. Biossegurança.

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

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

11.9.2.1. O Kit de Derramamento deve conter, no mínimo, luvas de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória, proteção ocular, sabão, descrição do procedimento, formulário para o registro do acidente e 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.

Todos os acidentes devem ser registrados em formulário específico.

11.9.4.1. Pessoal.

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

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

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

11.9.4.2. Na Cabine.

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

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

11.9.4.3. Ambiental.

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

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

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

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

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

11.9.4.3.6. 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 V

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

1. OBJETIVO.

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

2. ORGANIZAÇÃO E PESSOAL.

2.1. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta.

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

3. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

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

a) sala exclusiva para a manipulação de preparações homeopáticas;

b) área ou local de lavagem e inativação;

c) sala exclusiva para coleta de material para o preparo de auto-isoterápicos, quando aplicável.

3.2. Armazenamento.

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

3.3. Sala de Manipulação.

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

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

a) alcoômetro de Gay-Lussac;

b) balança de uso exclusivo.

3.3.3. A farmácia que realizar preparo de auto-isoterápico deve possuir sala específica para coleta e manipulação até

12CH ou 24DH, seguindo os preceitos da Farmacopéia Homeopática Brasileira, edição em vigor.

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

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

a) normas e condutas de segurança biológica, ocupacional e ambiental;

b) instruções de uso dos equipamentos de proteção individual (EPI);

c) procedimentos em caso de acidentes;

d) manuseio do material.

3.4. Área ou local de lavagem e inativação.

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

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

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

4. LIMPEZA E SANITIZAÇÃO.

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

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

5. MATERIAIS.

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

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

6. MANIPULAÇÃO

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

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

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

6.4 A preparação de heteroisoterápicos utilizando substâncias sujeitas a controle especial deve ser realizada

obedecendo às exigências da legislação específica vigente, necessitando neste caso da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

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

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

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

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

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

7. ROTULAGEM E EMBALAGEM.

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

7.1.1. Insumo ativo.

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

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

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

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

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

7.1.2. Formas Farmacêuticas de Dispensação.

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

- a) nome da preparação;
- b) dinamização, escala e método;
- c) forma farmacêutica;
- d) quantidade e unidade;
- e) data da manipulação;
- f) prazo de validade (mês/ano);

g) identificação da farmácia com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - C.N.P.J., endereço completo, nome do farmacêutico responsável com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia;

h) nas preparações homeopáticas magistrais deve constar no rótulo o nome do paciente e do prescritor.

8. PRAZO DE VALIDADE.

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

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

9. CONTROLE DE QUALIDADE.

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

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

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

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

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

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

ANEXO VI

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

1. OBJETIVOS.

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

Este anexo é uma complementação dos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação e no ANEXO I, com exceção dos itens 7.3, 8.3, 8.4, 9, 10, 11, 12, 14, 15.4. e respectivos sub-itens, e aqueles relacionados a matérias-primas.

2. DEFINIÇÕES.

Para efeito deste Anexo, são adotadas as seguintes definições:

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

Dose unitarizada: adequação da forma farmacêutica em doses previamente selecionadas para atendimento a prescrições nos serviços de saúde.

Embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém embalagem primária fracionável.

Embalagem original: embalagem aprovada junto ao órgão competente.

Embalagem primária fracionada: menor fração da embalagem primária fracionável que mantenha a qualidade e segurança do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade posológica que a compõem, sem o rompimento da embalagem primária.

Embalagem primária fracionável: acondicionamento adequado à subdivisão mediante a existência de mecanismos que assegurem a presença dos dados de identificação e as mesmas características de qualidade e segurança do medicamento em cada embalagem primária fracionada.

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

Preparação de dose unitária de medicamento: procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação, desde que se destinem à elaboração de doses unitárias visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

Preparação extemporânea: Toda preparação para uso em até 48 h após sua manipulação, sob prescrição médica, com formulação individualizada.

Prescrição: ato de indicar o medicamento a ser utilizado pelo paciente, de acordo com proposta de tratamento farmacoterapêutico, que é privativo de profissional habilitado e se traduz pela emissão de uma receita.

Sala para preparo de doses unitárias e unitarização de doses de medicamentos: sala identificada, que se destina às operações relacionadas à preparação de doses unitárias, para atender às necessidades dos pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

Subdivisão de formas farmacêuticas: clivagem ou partilha de forma farmacêutica.

Transformação/derivação: manipulação de especialidade farmacêutica visando ao preparo de uma forma farmacêutica a partir de outra.

Unitarização de doses de medicamento: procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação em doses previamente selecionadas, desde que se destinem à elaboração de doses unitarizadas e estáveis por período e condições definidas, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

3. CONDIÇÕES.

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

3.1.1. As farmácias de atendimento privativo de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica que realizar transformação/derivação de medicamentos devem Revisada em 26.07.11

atender além das disposições deste anexo, os requisitos abaixo:

a) Que o procedimento seja exclusivo para elaboração de doses unitárias e unitarização de doses, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde;

b) Seja justificado tecnicamente ou com base em literatura científica;

c) Seja efetuado em caráter excepcional ou quando da indisponibilidade da matéria-prima no mercado e ausência da especialidade farmacêutica na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as necessidades terapêuticas do paciente;

d) Que o medicamento obtido seja para uso extemporâneo.

3.2. A preparação de doses unitárias e a unitarização de doses de medicamentos deve ser realizada sob responsabilidade e orientação do farmacêutico que deve efetuar os respectivos registros de forma a garantir a rastreabilidade dos produtos e procedimentos realizados.

3.3. A preparação de doses unitárias e a unitarização de dose do medicamento, deve ser registrada em Livro de Registro de Receituário, ou seu equivalente eletrônico, escriturando as informações referentes a cada medicamento, de modo a facilitar o seu rastreamento.

3.3.1. O Livro de Registro de Receituário, informatizado ou não, deve estar disponível às autoridades sanitárias, quando solicitado.

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

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

b) Data da submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias ou a unitarização de doses (dd/mm/aaaa);

c) Nome comercial do medicamento ou genérico e nome do fabricante;

d) Número do lote e data de validade original (mês/ano);

e) Código, número ou outra forma de identificação criada pelo serviço de saúde (número seqüencial correspondente à escrituração do medicamento no Livro de Registro de Receituário) e data de validade após a submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias ou a unitarização de doses;

f) Forma farmacêutica, concentração da substância ativa por unidade posológica e quantidade de unidades, antes e após a submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias ou a unitarização de doses;

g) Identificação do profissional que efetuou a atividade de preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses do medicamento;

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

3.4. Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de trocas ou misturas de medicamentos, sendo portanto, vedada a realização de procedimentos de preparação concomitante, de doses unitárias ou unitarização de doses de mais de um medicamento.

3.5. A escrituração de todas as operações relacionadas com os procedimentos de preparação de dose unitária ou

unitarização de doses do medicamento deve ser legível, sem rasuras ou emendas, além de observar a ordem cronológica e ser mantida devidamente atualizada, podendo ser informatizada ou não.

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

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

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

3.9. O prazo de validade dos produtos submetidos à preparação de dose unitária ou a unitarização de doses varia em função do tipo de operação realizada:

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

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

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

3.9.1. Para os casos descritos na alínea “a” do item 3.9., a farmácia deve preferencialmente adquirir medicamentos disponíveis no mercado em embalagem primária fracionável.

3.10 O prazo máximo para estoque dos medicamentos já submetidos à preparação de dose unitarizada é de 60 dias, respeitada a forma farmacêutica e o prazo de validade estabelecido no item 3.9.

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

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

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

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

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

c) Data de validade após submissão do produto ao preparo de dose unitária ou a unitarização de doses conforme item 3.9. (mês/ano);

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

e) Via de administração, quando restritiva;

f) Número, código ou outra forma de identificação que garanta a rastreabilidade do produto submetido à preparação de dose unitária ou unitarizada e dos procedimentos realizados conforme previsto no item 3.2.

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

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

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

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

b) Pia com água corrente;

c) Instrumento cortante, equipamentos, utensílios, vidrarias e demais materiais para uso exclusivo nas atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento e que permita sua limpeza e sanitização;

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

3.16. Em caráter excepcional, nos casos de baixa demanda ou que envolvam alta tecnologia não disponível na farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica, podem ser contratados serviços de farmácias para o preparo de dose unitária e unitarização de dose do medicamento, desde que atendidas as disposições desta Resolução de Diretoria Colegiada.

3.16.1. As farmácias somente poderão realizar as atividades previstas neste anexo para atender ao disposto no item anterior, devendo ser formalizado contrato escrito entre as partes.

ANEXO VII ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIA (ATENÇÃO O ANEXO NÃO FOI IMPRESSO)

ANEXO VIII PADRÃO MÍNIMO PARA INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. ácido valpróico.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB RETENÇÃO DE RECEITA.

Como o ácido valpróico funciona?

ácido valpróico é um medicamento que combate as convulsões e não está relacionado quimicamente com outras drogas empregadas no tratamento de distúrbios elétricos cerebrais.

Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico no cérebro, pela inibição da GABA-transaminase. Sua ação sobre a membrana da célula nervosa é desconhecida.

Quando inicia a ação do ácido valpróico?

O ácido valpróico é rapidamente absorvido por via oral e atinge níveis sanguíneos máximos entre uma a quatro horas após a ingestão. Em média, permanece no sangue de oito a doze horas aproximadamente.

Ocorre ligeira demora na absorção inicial ocorre quando o medicamento é administrado junto com alimentos, porém a absorção total não é afetada.

Não foi estabelecida uma relação entre a dose diária, o nível no sangue e o efeito terapêutico. A droga é rapidamente distribuída nos tecidos.

Sua eliminação e a de seus derivados ocorre principalmente pela urina.

Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento está indicado em quadros de ausência simples e complexa e convulsões febris. Está indicado em tratamentos associados nos casos de ausência complexa (ou atípica) mioclônica, espasmos infantis (síndrome de West) e crises acinéticas. Tratamento auxiliar pode ser instituído com ácido valpróico nos casos de crises tônico-clônica (grande mal), crises focais com sintomatologia elementar e complexa, crises focais com generalização secundária e formas mistas.

Quando não devo usar este medicamento?

O ácido valpróico não deve ser administrado a pacientes com doença hepática significativa. Também é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a esta droga.

Este medicamento não deve ser tomado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, a não ser que o médico indique.

Se você engravidar ou desejar engravidar durante o tratamento, deve informar isso imediatamente ao seu médico. Nunca se deve tomar doses superiores às recomendadas pelo médico.

Uso durante a gravidez e lactação: Há múltiplos relatos na literatura que indicam que o uso de drogas anticonvulsivantes em geral, durante a gravidez, resulta em um aumento da incidência de defeitos congênitos no feto. Portanto, medicações anticonvulsivantes só devem ser administradas a mulheres com potencial para engravidar se demonstrarem claramente serem essenciais no tratamento de suas crises. Segundo informações recentes da literatura médica, ácido valpróico e seus sais podem produzir deformações no feto de mulheres que recebem esta

medicação durante a gestação, o que foi também observado em animais. A incidência de defeitos no canal neural (por ex. espinha bífida) no feto pode ser aumentada em gestante que recebam ácido valpróico e seus sais durante o primeiro trimestre da gravidez.

Estudos em ratos e em mulheres demonstram transferência placentária da droga. Como para toda droga anticonvulsivante, antes de determinar administração ou suspensão do medicamento em casos de gravidez, o médico deverá ponderar os possíveis riscos contra os benefícios proporcionados pela droga e avaliar se a gravidade e a frequência dos distúrbios convulsivos não irão implicar em perigo maior para a gestante e o feto. Pelo fato do ácido valpróico ser eliminado pelo leite materno e devido a inexistência de dados conclusivos sobre a ação da droga em recém-nascidos, recomenda-se evitar o aleitamento materno por pacientes em tratamento com essa droga.

Este medicamento não pode ser usado por pessoa que esteja com alguma doença no fígado e deve ser tomado com cautela por pessoas que já tiveram doença no fígado. Quais são os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Em alguns casos, os sinais de melhora já são notados nos primeiros dias de tratamento; em outros, é necessário um tempo maior. Procure orientação do seu médico.

A interrupção repentina do tratamento com este medicamento não causa efeitos desagradáveis; apenas cessará o efeito terapêutico, o que poderá ser danoso ao paciente devido às características da doença para a qual este medicamento está indicado.

Se durante o tratamento você sentir efeitos desagradáveis, deve informar isso ao médico. Os efeitos desagradáveis ocasionais são: náuseas, vômito, queimação no estômago, dor de cabeça, falta de coordenação nos braços e pernas, queda passageira de cabelos, raramente depressão ou agressividade, fraqueza muscular e toxicidade no fígado.

Pacientes em tratamento com ácido valpróico devem ser cuidadosamente acompanhados com exame clínico detalhado e provas de função hepática. Como grande parte da droga é metabolizada pelo fígado, deve-se ter cuidado na administração de ácido valpróico a paciente com distúrbios hepáticos, ainda que de graus leves. Tem ocorrido insuficiência hepática fatal em paciente recebendo a medicação.

Tais incidências têm-se registrado geralmente nos seis primeiros meses de tratamento.. Devem ser feitos testes de função hepática antes do tratamento e a intervalos freqüentes daí em diante, especialmente durante os seis primeiros meses. No entanto, os médicos não devem confiar unicamente nos exames de sangue, de vez que estes testes podem não estar anormais em todas as circunstâncias, mas devem considerar também os resultados de história clínica e exame físico cuidadosos. Deve-se ter cautela ao administrar a droga a pacientes com história anterior de doença hepática.

Pacientes em politerapia, crianças com distúrbios metabólicos congênitos, com graves distúrbios convulsivos acompanhados por retardamento mental e aqueles com encefalopatia orgânica, podem estar particularmente em risco. A experiência tem indicado que

crianças com idade abaixo de dois anos têm risco consideravelmente aumentado de desenvolver hepatite tóxica fatal, especialmente aquelas com as condições acima mencionadas. Deve-se interromper imediatamente a medicação na presença de doença hepática significativa, suspeita ou aparente. A frequência de reações adversas (principalmente elevação das transaminases no sangue) pode aumentar com elevação da dose. Pelo fato de terem sido relatados casos de alterações na agregação plaquetária, trombocitopenia e elevação das transaminases, recomenda-se a utilização de exames iniciais e periódicos para detecção de possíveis anormalidades sanguíneas.

Tem-se relatado elevação da amônia com ou sem letargia ou coma que pode estar presente, na ausência de anormalidades das provas de função hepática. Caso ocorra elevação deve-se interromper o tratamento.

A droga é eliminada parcialmente pela urina, e pode prejudicar a interpretação correta dos resultados do teste de corpos cetônicos na urina.

Carcinogênese, mutagênese e fertilidade: Observou-se aumento estatisticamente significativo de fibrossarcomas subcutâneos em ratos Sprague Dawley que recebiam altas doses de ácido valpróico por dois anos e de adenomas pulmonares benignos relacionados com a dose, em camundongos. O significado desses achados para o homem não é conhecido no momento. Estudos com ácido valpróico usando sistemas bacterianos e mamíferos não evidenciaram potencial mutagênico.

O efeito do ácido valpróico no desenvolvimento testicular e na produção espermática e fertilidade em humanos não é conhecido.

O ácido valpróico pode potencializar a ação depressora do álcool sobre o sistema nervoso central.

Doses excessivas podem causar distúrbio de consciência podendo chegar ao coma. Nesses casos a pessoa deverá procurar auxílio médico imediatamente.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Existem evidências de possível elevação dos níveis sanguíneos de fenobarbital pelo ácido valpróico. Apesar de não se conhecer o mecanismo de interação, devem-se observar cuidadosamente todos os pacientes que recebam tratamento simultâneo com barbitúricos para, se necessário, diminuir as doses administradas. Existem evidências em relação à interação de ácido valpróico com hidantoína. Não se sabe se existe mudança na concentração de hidantoína livre (não ligada a proteína) no sangue. Se necessário, deve-se ajustar a dose de hidantoína de acordo com a situação clínica. O uso concomitante de ácido valpróico e clonazepam pode produzir estados de ausência.

Recomenda-se precaução quando se administra o medicamento com drogas que afetam a coagulação, tais como aspirina, warfarina, etc.

Pode haver aumento dos efeitos do diazepam e da etossuximida quando associados ao ácido valpróico.

Quais os possíveis efeitos na Habilidade de Dirigir Veículos e Operar Máquinas?

Como este medicamento pode produzir depressão do Sistema Nervoso Central, especialmente quando combinado com outras substâncias que apresentam o mesmo efeito (por exemplo, álcool) você não deve ocupar-se de tarefas de Revisada em 26.07.11

risco, como, dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, até que tenha certeza de que não fica sonolento com o uso deste medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Como o ácido valpróico é frequentemente administrado com outras drogas, não é possível estabelecer se os efeitos adversos são ocasionados pelo mesmo ou pela combinação de drogas.

Efeitos gastrointestinais: Os efeitos colaterais mais frequentemente relatados no início da terapia são náuseas, vômito e indigestão. São efeitos usualmente transitórios e raramente requerem interrupção do tratamento. Diarréia, dor abdominal e constipação têm sido relatadas. Tanto anorexia com perda de peso, quanto aumento do apetite com ganho de peso têm sido informados. A forma de comprimidos revestidos de liberação entérica praticamente elimina os efeitos gastrointestinais, como náuseas, vômitos e dispepsia, normalmente observados com outras formas farmacêuticas.

Efeitos sobre o Sistema Nervoso Central: Foram observados efeitos sedativos em pacientes sob tratamento com ácido valpróico, porém esses são mais frequentes em pacientes recebendo associação de drogas. Foram observados casos raros de ataxia, cefaléia, diplopia, disartria, incoordenação motora, náuseas e nistágmo. Raros casos de coma foram vistos em pacientes recebendo ácido valpróico isolado ou em combinação com fenobarbital.

Efeitos dermatológicos: Foi observado aumento transitório de perda de cabelos. Muito raramente podem aparecer dermatoses e petéquias.

Efeitos psiquiátricos: Observaram-se casos de desgosto emocional, depressão, agressividade, hiperatividade e deterioração de conduta.

Efeitos músculo-esqueléticos: Foram comunicados alguns casos de debilidade.

Efeitos hematopoéticos (órgãos ou tecidos onde é fabricado o sangue): Foi relatada redução do número de plaquetas. O altera também a coagulação do sangue. Hematomas e hemorragia franca foram informados.

Há relatos de aumento relativo de linfócitos, diminuição do fibrinogênio e dos leucócitos, com aumento dos eosinófilos, anemia e depressão de medula óssea.

Efeitos hepáticos: São frequentes pequenas elevações de transaminases (TGO e TGP) e de LDH, que parecem estar relacionadas às doses do medicamento. Ocasionalmente, os resultados de exames de laboratório incluem também aumentos de bilirrubina no sangue e alterações de outras provas de função hepática. Tais resultados podem refletir toxidez hepática potencialmente grave (ver Precauções).

Efeitos pancreáticos: Houve relato de pancreatite aguda em pacientes recebendo ácido valpróico.

Efeitos metabólicos: Elevação da amônia (ver Precauções). Aumento da glicose no sangue tem sido relatado e associado com desenlace fatal em um paciente com glicemia elevada pré-existente.

Outros efeitos: Fraqueza muscular, fadiga e alterações do ciclo menstrual com amenorréia secundária.

Os pacientes que apresentam irritação gástrica podem ser beneficiados pela administração da droga com alimentação, ou então pela administração inicial de doses

baixas, com aumento paulatino das mesmas. ácido valpróico é também apresentado na forma de comprimidos revestidos de liberação entérica, que diminuem os efeitos adversos gastrintestinais. A forma xarope é a mais adequada para pacientes pediátricos ou àqueles que apresentam dificuldades de deglutição das formas orais sólidas. As cápsulas não devem ser mastigadas, para evitar irritação local da boca e garganta.

O que fazer se alguém usar em grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A superdosagem do ácido valpróico pode resultar em coma profundo.

O benefício da lavagem gástrica ou provocação de vômito varia com o tempo decorrido desde a ingestão, pois a droga é rapidamente absorvida.

Deve-se aplicar medidas de suporte, com particular atenção à manutenção de um fluxo urinário adequado. Foi descrito que a naloxona reverte os efeitos depressores da superdose de ácido valpróico. Entretanto, como a naloxona pode, teoricamente, reverter também os efeitos antiepilépticos do ácido valpróico, deve ser usada com cautela.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como “de baixo índice terapêutico” ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Revisada em 26.07.11

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

2. aminofilina

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como a aminofilina funciona?

A aminofilina causa dilatação dos brônquios e dos vasos pulmonares, através do relaxamento da musculatura lisa. Dilata também as artérias coronárias e aumenta o volume de sangue bombeado pelo coração (débito cardíaco) e a urina (diurese). A aminofilina exerce efeito estimulante sobre o sistema nervoso central e a musculatura esquelética (músculos ligados aos ossos do esqueleto). Pode ser administrada durante períodos prolongados.

Porque este medicamento foi indicado?

Este medicamento é indicado para doenças caracterizadas por espasmo dos brônquios, particularmente a asma brônquica ou o espasmo brônquico associado com bronquite crônica e enfisema (os pulmões permanecem dilatados, não se contraindo normalmente).

Quando não devo usar aminofilina?

Este medicamento está contra-indicado para pacientes com úlcera ou que apresentem qualquer alergia à aminofilina, teofilina ou qualquer outro componente da fórmula

O uso seguro durante a gravidez e a lactação não foi confirmado. Portanto, a aminofilina só deve ser administrada a gestantes ou lactantes se o médico julgar que os benefícios potenciais ultrapassem os possíveis riscos.

Quais os males que a aminofilina pode causar?

Eventualmente, aminofilina pode provocar algumas reações desagradáveis, as mais comuns são os distúrbios gastrintestinais, como náuseas e vômitos. Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

Também são efeitos comumente relacionados ao uso da aminofilina: dor de cabeça, excitação, taquicardia e insônia. Informe ao seu médico.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso de aminofilina?

Recomenda-se a atenção para o uso em crianças, na administração oral e intravenosa. As crianças são especialmente sensíveis à aminofilina, portanto, siga atentamente as recomendações do médico.

A administração da injeção intravenosa em pacientes idosos e portadores de doença do coração, hipertensão e hipertireoidismo (aumento das funções da glândula tireóide) e obesos requer acompanhamento médico durante o tratamento.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Várias outras drogas podem interferir com o metabolismo da aminofilina e a administração concomitante com outros medicamentos deve ser sempre avaliado.

Níveis sanguíneos de teofilina devem ser medidos em todos os pacientes em tratamento crônico com esta droga.

Adrenocorticóides, glicocorticóides e mineralocorticóides: o uso conjunto com a aminofilina e injeção de cloreto de sódio pode resultar em elevação dos níveis do sódio no sangue.

A fenitoína, ou primidona ou rifampina: o uso conjunto pode estimular o metabolismo hepático e acelerar a eliminação da teofilina.

As concentrações sanguíneas dessas substâncias devem ser determinadas durante a terapia; podem ser necessários ajustes na posologia, tanto da fenitoína como da teofilina.

Betabloqueadores: o uso conjunto pode resultar em inibição mútua dos efeitos terapêuticos; além disso, pode haver diminuição da eliminação da teofilina, especialmente em fumantes.

A cimetidina, eritromicina, ranitidina ou troleandomicina: o uso com as xantinas pode diminuir a eliminação hepática da teofilina, resultando em concentrações sanguíneas aumentadas de teofilina e/ou toxicidade.

Fumo: a cessação do hábito de fumar pode aumentar os efeitos terapêuticos das xantinas, diminuindo o metabolismo e consequentemente, aumentando a concentração sanguínea.

A normalização da farmacocinética da teofilina pode demorar de 3 meses a 2 anos para ocorrer, podendo ser necessário ajuste da posologia. O uso das xantinas em fumantes, resulta em eliminação acelerada da teofilina e concentrações sanguíneas diminuídas de teofilina, sendo que os fumantes podem requerer uma posologia 50 a 100% maior.

O que fazer se alguém usar grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Para controlar os sintomas tóxicos causados por via oral, interrompa o medicamento. Não há antídoto específico. Lavagem gástrica ou medicação contra vômito podem ser úteis.

Atenção: Não misture medicamentos diferentes. A troca pode ser fatal. Certifique-se que está sendo administrado o medicamento prescrito.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como “de baixo índice terapêutico” ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Revisada em 26.07.11

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

3. carbamazepina.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Como este medicamento funciona?

O mecanismo exato da ação da carbamazepina contra convulsões não está completamente esclarecido.

Por que este medicamento foi indicado?

Epilepsia.

Quando não devo usar este medicamento?

Se estiver amamentando; Em caso de deficiência funcional da medula óssea (fabricação de células sanguíneas); durante pelo menos 14 dias após o uso de IMAO (inibidor da monoamina-oxidase) e hipersensibilidade a antidepressivos tricíclicos.

Importante:

Mantenha uma boa higiene bucal para minimizar o crescimento e a sensibilidade das gengivas;

Evite a ingestão de bebida alcoólica, durante o tratamento; não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que a carbamazepina não está afetando seu estado de alerta ou sua coordenação motora; Não interrompa abruptamente a medicação. A retirada deste medicamento deve ser feita aos poucos e com orientação do médico.

Em que condições é necessária cautelosa avaliação profissional (Riscos x Benefícios)?

Crianças e idosos, bloqueio atrioventricular, crise de ausência, crises atônicas e crises mioclônicas; insuficiência funcional da medula óssea, doença cardiovascular, renal ou hepática, pressão intraocular aumentada; problemas no sangue.

Risco na Gravidez.

Mulheres que estejam tomando este medicamento, caso fiquem grávidas, devem avisar imediatamente o médico.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outro?

A carbamazepina pode inibir a ação de vários medicamentos: anticoagulantes orais, anticonvulsivantes (hidantoínas, succimida), barbituratos, benzodiazepinas (especialmente o clonazepam), primidona, ácido valpróico, anticoncepcionais orais contendo estrogênios, estrogênios, quinidina, corticosteróides e risperidona;

Podem ter aumentado o risco de depressão do sistema nervoso central com o uso de antidepressivos tricíclicos;

Pode ter sua ação e efeitos tóxicos aumentados por: cimetidina, claritromicina, diltiazem, verapamil, eritromicina e propoxifeno; pode ter aumentados os riscos de reações adversas com felbamato; pode aumentar os riscos de toxicidade do fígado com isoniazida e pode aumentar os riscos de reações adversas graves com: IMAO (inibidor da monoamina-oxidase), incluindo a furazolidona e a procarbazina (aguardar pelo menos 14 dias de intervalo entre o uso desses produtos e a carbamazepina).

Quais os males que este medicamento pode causar?

Sangramento, alterações no sangue; calafrio, confusão mental, diminuição da atenção, perturbação dos movimentos, sonolência, tontura e distúrbio de humor, constipação; cor amarelada na pele ou nos olhos, náusea, diarreia, dor abdominal, ulceração na boca; dor de garganta; erupção na pele; escurecimento da visão; febre, impotência, inchaço, urina escura.

Alerta!

Se ocorrerem reações tais como febre, dor de garganta, erupção, úlceras na boca, equimose (mancha roxa que aparece nos tecidos devido ao acúmulo de sangue e que sofre várias mudanças de cor. Esse sangue é absorvido gradativamente, e a equimose desaparece), procure seu médico imediatamente.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como “de baixo índice terapêutico” ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

4. ciclosporina.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Usado particularmente nos casos de transplante de órgãos e em algumas doenças chamadas auto-imunes (o organismo de uma pessoa é agredido pelo seu próprio sistema imunológico), como psoríase e artrite reumatóide, quando este sistema de defesa ataca o próprio corpo e há necessidade de diminuir a atividade do sistema imunológico humano (sistema de defesa do organismo). É usado após transplante de rim, fígado, pâncreas, coração, pulmão ou medula óssea. Inibe as reações do organismo contra os tecidos "estranhos", para prevenir rejeição e garantir funcionamento adequado do órgão ou medula óssea transplantados.

Quando inicia a ação deste medicamento?

A absorção gastrointestinal é variável e incompleta. A biodisponibilidade (característica do medicamento administrado a um paciente que pode ser definida como a quantidade e velocidade na qual o princípio ativo é absorvido a partir da forma farmacêutica e se torna disponível no local onde ele deve agir).

A biodisponibilidade está intimamente relacionada com a absorção da substância ativa que é de cerca de 30%. A concentração sanguínea é atingida em 3,5 horas pela via oral. Em crianças, a meia-vida é de 7 horas, e nos adultos, 19 horas.

Por que este medicamento foi indicado?

Para a profilaxia da rejeição orgânica em transplantes homogênicos renais, hepáticos e cardíacos.

No tratamento de pacientes com artrite reumatóide ativa severa, em casos que a doença não respondeu adequadamente ao metotrexato.

Associado ao metotrexato, em pacientes com artrite reumatóide que não responderam adequadamente apenas ao metotrexato.

A ciclosporina está indicada no tratamento de pacientes adultos que não tenham seu sistema imunológico comprometido, com psoríase severa, recalcitrante e em placas, que não tenham respondido a pelo menos uma terapia sistêmica [por exemplo: PUVA (psoralen + luz ultravioleta A), retinóides, ou metotrexato], ou em pacientes nos quais outras terapias sistêmicas são contra-indicadas ou não-toleradas.

Quando não devo usar este medicamento?

A ciclosporina é contra-indicada para pacientes com hipersensibilidade à ciclosporina ou a outros componentes incluídos na formulação.

Somente médicos especializados no manejo de terapêuticas sistêmicas imunossupressoras para os distúrbios indicados e na realização de transplantes de órgãos podem prescrever ciclosporina. Pacientes que receberem o fármaco devem ser tratados em instalações

adequadas, com recursos médicos e laboratoriais de suporte.

O médico responsável pela continuação do tratamento deve ter informações completas, como pré-requisito, para o tratamento de manutenção do paciente. Qualquer alteração da formulação da ciclosporina deve ser realizada com precaução e somente sob supervisão médica, pois pode resultar na necessidade de alteração na dose.

É necessário repetir testes laboratoriais enquanto o paciente estiver usando ciclosporina.

Para as pacientes em tratamento, há risco potencial durante a gravidez e aumento do risco de neoplasias, risco de hipertensão arterial e disfunção renal.

A ciclosporina pode provocar hipertensão sistêmica, e é tóxica para os rins e fígado, ainda que nas doses recomendadas.

O risco aumenta com a elevação das doses e com a duração da terapia com ciclosporina. A disfunção renal é uma importante consequência do uso de ciclosporina, e por esta razão a função renal deve ser monitorada durante o tratamento. Pacientes que apresentam risco aumentado, tais como aqueles com função renal alterada, hipertensão descontrolada e outros distúrbios, não devem receber ciclosporina.

Pacientes com artrite reumatóide e função renal anormal, hipertensão não controlada ou neoplasias não deverão tomar este medicamento.

Pacientes com psoríase tratados com ciclosporina não devem receber, concomitantemente, tratamento com PUVA ou UVB (luz ultravioleta B), metotrexato ou agentes imunossupressores, coaltar ou radioterapia. Pacientes com psoríase e disfunção renal, hipertensão descontrolada e neoplasias não devem receber ciclosporina.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Pacientes idosos devem ser acompanhados com cuidados especiais, uma vez que pode ocorrer redução da função renal com a idade. Se os pacientes não forem adequadamente acompanhados e as doses não forem adequadamente ajustadas, o tratamento com ciclosporina pode ficar associado à ocorrência de danos na estrutura renal e disfunção renal persistente.

Durante o tratamento com ciclosporina, a vacinação pode ser menos eficaz e o uso de vacinas atenuadas devem ser evitados.

É necessário utilizar ciclosporina sob posologia rigorosa, respeitando-se os horários do dia e a relação com a alimentação.

Grapefruit e seu suco devem ser evitados, pois afetam o metabolismo e aumentam a concentração sanguínea da ciclosporina.

Verifique com seu médico a forma de administração, preferencial do medicamento, sendo usualmente descrito a utilização de suco de laranja ou maçã, a temperatura ambiente. A combinação de ciclosporina com leite pode ser desagradável.

As concentrações sanguíneas de ciclosporina devem ser monitoradas em pacientes transplantados e em pacientes com artrite reumatóide que recebem ciclosporina, para evitar toxicidade devido a altas concentrações. Podem ser necessários ajustes de dose em pacientes transplantados, a

Revisada em 26.07.11

fim de minimizar possíveis rejeições orgânicas devidas a baixas concentrações.

Pacientes recebendo ciclosporina necessitam de monitoração freqüente da creatinina no sangue.

Assim como nos pacientes que recebem outros imunossupressores, os pacientes que recebem ciclosporina apresentam aumento no risco de desenvolver linfomas e outras doenças malignas, particularmente na pele. O aumento do risco parece estar mais relacionado à intensidade e à duração da imunossupressão do que ao uso de agentes específicos. Devido ao perigo da supressão excessiva do sistema imunológico resultar aumento do risco para infecções ou neoplasias, a posologia dos tratamentos que incluem imunossupressores deve ser feita com precaução.

Os pacientes devem ser avaliados por completo antes e durante o tratamento com ciclosporina, para prevenção do desenvolvimento de neoplasias. Além disso, o uso de ciclosporina com outros agentes imunossupressores pode induzir a excessiva imunossupressão, o que reconhecidamente pode aumentar o risco de malignidade.

A ciclosporina, é um imunossupressor sistêmico e pode aumentar a susceptibilidade para infecções e desenvolvimento de neoplasias.

Em pacientes transplantados renais, hepáticos e cardíacos, esta substância pode ser administrada com outros agentes imunossupressores.

O aumento da susceptibilidade para infecção e o possível desenvolvimento de linfomas e de outras neoplasias pode ser resultado do aumento no grau de imunossupressão nos pacientes transplantados.

É normal o aumento dos níveis de creatinina e uréia no sangue durante o tratamento com ciclosporina. Estes aumentos em pacientes transplantados renais não indicam, necessariamente, uma rejeição, e cada paciente deve ser avaliado por completo antes do ajuste de dose ser iniciado.

A doença renal associada ao uso de ciclosporina é caracterizada por várias deteriorações da função renal e alterações morfológicas nos rins. Isso é verdadeiro particularmente durante os primeiros 6 meses pós-transplante, quando a dose tende a ser mais elevada e quando, em pacientes renais, o órgão parece ser mais vulnerável aos efeitos tóxicos da ciclosporina.

Aumentos do potássio e do ácido úrico significativos têm sido observados ocasionalmente em pacientes isolados.

A hepatotoxicidade associada ao uso de ciclosporina tem sido observada em alguns dos casos de transplantes renais, de transplantes cardíacos e de transplantes hepáticos. Esta foi observada no primeiro mês de tratamento, com a utilização de doses elevadas de ciclosporina, e quando ocorreram aumentos consistentes das enzimas hepáticas e bilirrubina. As alterações bioquímicas normalmente diminuem com a redução da dose.

Há aumento no risco de desenvolvimento de neoplasias cutâneas e do tecido linfático em pacientes com psoríase tratados com ciclosporina. O risco relativo de neoplasias é comparável ao observado nos pacientes com psoríase tratados com outros agentes imunossupressores.

Os pacientes não devem receber tratamento simultâneo de ciclosporina com PUVA ou UVB, outros tratamentos de radiação ou com outros agentes imunossupressores, devido à possibilidade de imunossupressão excessiva e o subsequente risco de neoplasias.

Os pacientes devem se proteger do sol e evitar a exposição solar excessiva.

A hipertensão é um efeito colateral comum no tratamento com ciclosporina e pode persistir. A hipertensão leve a moderada é observada mais frequentemente que a hipertensão grave; a incidência diminui com o passar do tempo. Em pacientes transplantados renais, hepáticos e cardíacos tratados com ciclosporina, pode ser necessário o tratamento anti-hipertensivo. Porém, como a ciclosporina pode provocar elevação de potássio, não devem ser utilizados diuréticos que retém potássio. Embora os antagonistas de cálcio possam ser agentes efetivos no tratamento da hipertensão associada à ciclosporina, também podem interferir com o metabolismo da ciclosporina.

Como a ciclosporina é excretada no leite humano, a amamentação deve ser evitada.

Embora não haja nenhum estudo adequado, finalizado e bem controlado em crianças, pacientes transplantados de até 1 ano de idade receberam ciclosporina, sem nenhum efeito adverso incomum.

Não foram estabelecidas a segurança e eficácia do tratamento com ciclosporina em pacientes pediátricos com artrite reumatóide juvenil ou psoríase, menores de 18 anos.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outro?

Todos os fármacos citados a seguir podem interagir com ciclosporina.

Fármacos que podem potencializar a disfunção renal.

Antibióticos.

Antineoplásicos.

Anti-fúngicos.

Fármacos Antiinflamatórios.

Agentes Gastrointestinais.

gentamicina tobramicina vancomicina trimetopim com sulfametoxazol

melfalan.

anfotericina B cetoconazol.

azapropazona diclofenaco naproxeno sulindac.

cimetidina ranitidina.

Imunossupressor.

Tacrolimus.

Fármacos que aumentam as concentrações de ciclosporina:

A interação entre os inibidores da protease e ciclosporina não foi estudada. Cuidados devem ser tomados quando estes fármacos forem administrados concomitantemente.

Bloqueadores dos canais de cálcio

Anti-fúngicos

Antibióticos

Glicocorticóides

Outros Fármacos

diltiazem

fluconazol

claritromicina

metilprednisolona

alopurinol

nicardipina

Revisada em 26.07.11

itraconazol

eritromicina

bromocriptina

verapamil

cetoconazol

danazol

metoclopramida.

Fármacos que reduzem as concentrações de ciclosporina:

A interação entre a rifabutina e ciclosporina não foi estudada. Cuidados devem ser tomados quando estes dois fármacos forem administrados concomitantemente.

Antibióticos

Anticonvulsivantes

Outros fármacos

nafcilina

rifampina

carbamazepina

fenobarbital

fenitoína

octreóide

ticlopidina

Interações com antiinflamatórios não-esteroidais (AINE):

A condição clínica e a creatinina sérica devem ser estritamente controladas quando a ciclosporina for utilizada com antiinflamatórios não esteroidais em pacientes com artrite reumatóide. Têm ocorrido interações medicamentosas entre ciclosporina e naproxeno ou sulindac, em que o uso concomitante está associado a reduções adicionais da função renal. Embora a administração concomitante de diclofenaco não afete os níveis sanguíneos da ciclosporina, esta foi associada à duplicação aproximada dos níveis sanguíneos de diclofenaco e aos registros ocasionais de reduções reversíveis na função renal. Conseqüentemente, a dose de diclofenaco deve ser a menor possível, dentro de seu intervalo terapêutico.

Interação com metotrexato: quando metotrexato e ciclosporina são administrados concomitantemente em pacientes com artrite reumatóide, as concentrações de metotrexato elevam-se em aproximadamente 30%, e as concentrações do metabólito 7-hidroxi-metotrexato, ficam reduzidas em aproximadamente 80%. Não é conhecido o significado clínico desta interação; as concentrações de ciclosporina parecem não ter sido alteradas

Outras interações medicamentosas: Foram observadas reduções na depuração da prednisolona, digoxina e lovastatina quando estes fármacos foram administrados com ciclosporina. Além disso, uma redução no volume aparente de distribuição da digoxina foi registrado após a administração de ciclosporina. Foram observadas intoxicações digitálicas graves nos dias iniciais de uso de ciclosporina, em vários pacientes que estavam tomando digoxina.

A ciclosporina não deve ser utilizada com diuréticos que retenham potássio, pois pode ocorrer hipercaliemia.

Durante o tratamento com ciclosporina, a vacinação pode ser menos eficaz. O uso de vacinas atenuadas deve ser evitado.

Tem ocorrido miosite (inflamação muscular) com o uso concomitante de lovastatina; hiperplasia gengival

freqüente com nifedipina e convulsões com altas doses de metilprednisolona.

Pacientes com psoríase que receberam outros agentes imunossupressores ou outros tratamentos com radiação (incluindo PUVA e UVB) não devem utilizar ciclosporina concomitantemente, pois existe a possibilidade de imunossupressão excessiva.

Quais os males que este medicamento pode causar?

As reações adversas são, em geral, dose-dependentes e regredem com a redução da dose. Reações adversas que podem ocorrer com certa freqüência ou com extrema raridade: disfunção renal, tremor, hirsutismo, hipertensão, hiperplasia gengival, trombose capilar glomerular, síndrome hemolítica urêmica, anemia hemolítica microangiopática, trombocitopenia, convulsões, hipocolesterolemia, nefrotoxicidade, hirsutismo ou hipertricose, acne, tremor, convulsões, cefaléia, enxaqueca, diarreia, náusea/ vômito, hepatotoxicidade, desconforto abdominal, parestesia, flatulência, leucopenia, linfoma, sinusite, ginecomastia, septicemia, abscessos, infecção fúngica sistêmica, Infecção fúngica local, citomegalovírus, outras infecções virais, infecções do trato urinário, lesões e infecções cutâneas, pneumonia, ruborização, trauma acidental, edema não especificado, fadiga, febre, sintomas gripais, dor, rigidez, arritmia, dor torácica, vertigens, distúrbios ou problemas de audição não especificados, hipomagnesemia, artropatia, contrações musculares involuntárias/ câibras, depressão, Insônia, dor abdominal, anorexia, dispepsia, distúrbios gastrintestinais não especificados, gengivite, hemorragia retal, estomatite, leucorréia, distúrbio menstrual, bronquite, tosse, dispnéia, infecções não especificadas, faringite, rinite, alterações no sistema respiratório, alopecia, erupção bolhosa, erupção cutânea, úlceras cutâneas, disúria, freqüência micção, aumento do nitrogênio não protéico (NPN), Infecção do trato urinário, púrpura, aumento da creatinina, artralgia, alergia, astenia, fogachos, mal-estar, superdosagem, tumor não especificado, redução de peso, aumento de peso, boca seca, aumento da sudorese, batimentos cardíacos anormais, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio, isquemia periférica, hipoestesia, neuropatia, vertigem, gota, constipação, disfagia, enantema, eructação, esofagite, úlcera gástrica, gastrite, gastroenterite, sangramento gengival, glossite, úlcera péptica, aumento da glândula salivar, distúrbio lingual, distúrbio dental, infecção bacteriana, celulite, foliculite, herpes simples, herpes zoster, abscesso renal, monilíase, amigdalite, infecção viral, anemia, epistaxe, linfadenopatia, bilirrubinemia, diabetes mellitus, hipercalemia, hiperuricemia, hipoglicemia, fraturas ósseas, bursite, deslocamento das articulações, mialgia, rigidez, cisto sinovial, distúrbio nos tendões, fibroadenose mamária, carcinoma, ansiedade, confusão, redução da libido, labilidade emocional, distúrbio de concentração, aumento da libido, nervosismo, pesadelos, sonolência, dor mamária, hemorragia uterina, sons torácicos anormais, broncoespasmo, pigmentação anormal, angioedema, dermatite, pele seca, eczema, distúrbio nas unhas, prurido, distúrbios cutâneos, urticária, visão anormal, catarata, conjuntivite, surdez, dor oftalmológica, alteração do paladar, zumbido, distúrbios vestibulares, urina anormal, hematúria, aumento de uréia, urgência urinária, nictúria, poliúria, pielonefrite, incontinência urinária, visão anormal.

Revisada em 26.07.11

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Há poucas experiências com superdosagem de ciclosporina.

A êmese forçada pode ser de valor até 2 horas após a administração ciclosporina. Podem ocorrer hepatotoxicidade e nefrotoxicidade momentâneas, que são solucionadas com a retirada do fármaco. Devem ser realizadas medidas de suporte gerais e tratamento sintomático em todos os casos de superdosagem. A ciclosporina não é dialisável e não é retirada por hemoperfusão em carvão.

A dose letal, pela qual estima-se que metade dos animais estudados tenham morrido, é 31, 39 e maior que 54 vezes a dose humana de manutenção para pacientes transplantados (6 mg/kg; correções baseadas na área superficial corpórea), para camundongos, ratos e coelhos respectivamente.

Embora o rebote seja raro, muitos pacientes terão recorrência do quadro após interromperem o tratamento com ciclosporina, do mesmo modo como ocorre com outras terapias.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como “de baixo índice terapêutico” ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

5. clindamicina.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

É um antibiótico inibidor da síntese protéica bacteriana. Os níveis sanguíneos obtidos com as doses recomendadas, geralmente, excedem as concentrações mínimas inibitórias para as bactérias sensíveis por pelo menos seis horas após a administração.

Quando inicia a ação deste medicamento?

Este medicamento é rapidamente absorvido após a administração oral (picos sanguíneos são atingidos em 45 minutos); a absorção é quase completa (90%) e a administração concomitante de alimentos não modifica, de maneira apreciável, as concentrações no sangue. A vida média é de 2,4 horas.

Por que este medicamento foi indicado?

A Clindamicina é um antibiótico indicado no tratamento de diversas infecções, entre as quais infecções do trato respiratório superior e inferior, infecções da pele e tecidos moles, infecções da pelve e trato genital feminino e ainda infecções dentárias.

Quando não devo usar este medicamento?

Este medicamento é contra-indicado em pacientes que já apresentaram hipersensibilidade à clindamicina ou à lincomicina.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

A clindamicina deve ser usada com cautela em indivíduos com história de doença gastrointestinal, particularmente colite (inflamação do intestino grosso).

A ocorrência de colite severa, que pode ser fatal, tem sido associada ao uso da maioria dos antibióticos, inclusive clindamicina.

Essa patologia tem, em geral, um espectro clínico que varia de diarreia aquosa leve até diarreia grave e persistente, leucocitose (aumento de glóbulos brancos), febre e espasmos abdominais severos possivelmente associados à passagem de sangue e muco, que pode evoluir até peritonite (inflamação do peritônio), choque e megacólon tóxico.

O diagnóstico de colite associada à antibioticoterapia é feito geralmente pelos sintomas clínicos e pode ser confirmado por endoscopia de colite pseudomembranosa. A patologia pode ser confirmada por cultura de fezes para *C. difficile* e por detecção da toxina nas fezes.

A colite associada à antibioticoterapia pode ocorrer durante o período de administração do antibiótico, ou 2 a 3 semanas, após o término do tratamento. Casos leves podem ser resolvidos com a simples interrupção do antibiótico.

Em pacientes com doença hepática moderada ou grave, detectou-se um prolongamento da meia vida de clindamicina, mas um estudo farmacocinético mostrou que, quando administrada a cada 8 horas, raramente ocorre acúmulo da droga. Portanto não é necessária a redução da dose nesses pacientes.

Revisada em 26.07.11

Não é necessária também a redução da dose em pacientes com doença renal. Entretanto, determinações periódicas de enzimas hepáticas devem ser realizadas quando do tratamento de pacientes com doença hepática grave. Até que se disponha de experiência clínica adicional, não é indicado o uso de clindamicina em recém-nascidos (crianças com menos de um mês).

Nenhuma evidência de malformação fetal foi revelada em estudos de reprodução realizados em ratos e camundongos utilizando doses orais de clindamicina até 600 mg/kg/dia, ou doses subcutâneas de clindamicina de até 250 mg/kg/dia. Episódios de fenda palatina em fetos tratados foram observados em uma linhagem de camundongos.

Esse evento não ocorreu em qualquer outra linhagem de camundongos ou outras espécies e é, portanto, considerado um efeito específico da linhagem.

Contudo, não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Portanto, deve-se levar em conta a importância da droga para a mãe, quando do uso da clindamicina. A clindamicina foi detectada no leite materno em concentrações de 0,7 a 3,8 mcg/ml.

A colite associada à antibioticoterapia e diarreia (causadas por *C. difficile*) ocorrem mais frequentemente e podem ser mais graves em pacientes idosos (acima de 60 anos) e/ou debilitados.

Estudos farmacocinéticos com clindamicina não têm revelado diferenças significativas entre indivíduos jovens e idosos com funções hepática e renal normais (conforme a idade), após administração oral ou intravenosa.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

O antagonismo em laboratório entre a clindamicina e a eritromicina foi revelado. Devido ao possível significado clínico, os dois fármacos não devem ser administrados concomitantemente. Estudos revelaram que a clindamicina apresenta propriedades de bloqueio neuromuscular que podem intensificar a ação de outros fármacos com atividade semelhante.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Nos estudos de eficácia clínica, a clindamicina foi, geralmente, bem tolerada. Foram relatadas as seguintes reações adversas:

Gastrointestinais: dor abdominal, náusea, vômito, fezes soltas ocasionais ou diarreia e esofagite.

Reações de hipersensibilidade: erupções cutâneas morbiliformes generalizadas leves a moderadas foram as reações adversas mais frequentemente relatadas. Rash maculopapular e urticária têm sido observados durante a terapia.

Raros casos de eritema multiforme, alguns semelhantes à síndrome de Stevens-Johnson, foram associados à clindamicina.

Foram observados poucos casos de reações anafiláticas. No caso de uma reação de hipersensibilidade séria, a droga deve ser suspensa e os agentes normalmente empregados (adrenalina, corticosteróides, anti-histamínicos) devem estar disponíveis para o tratamento de emergência.

Fígado: anormalidades em testes de função hepática (elevações da fosfatase alcalina e transaminase sérica) e icterícia.

Pele e membranas mucosas: prurido, vaginite e raros casos de dermatite esfoliativa e vesiculobolhosa.

Hematopoiéticas: foram relatadas neutropenia transitória (leucopenia) e eosinofilia, agranulocitose e trombocitopenia; entretanto, não foi estabelecida relação direta entre esses efeitos e a terapia com clindamicina.

O que fazer se alguém usar em grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Observou-se mortalidade significativa quando administradas doses intravenosas de 855 mg/kg, em camundongos e quando administradas doses subcutâneas ou orais de aproximadamente 2618 mg/kg, em ratos. Foram observadas convulsões e depressão em camundongos.

Em caso de superdosagem, empregar tratamento de suporte. Hemodiálise e diálise peritoneal não são meios eficazes para a eliminação do composto do sangue.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como “de baixo índice terapêutico” ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Revisada em 26.07.11

6. clonidina (cloridrato).

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Controla a pressão arterial. É um antiadrenérgico de ação central, derivado da imidazolina.

Por que este medicamento foi indicado?

Porque ajuda a restabelecer a pressão normal em casos de hipertensão. Além de auxiliar no controle da pressão arterial atua também com outras funções. Na psiquiatria é a terceira alternativa para o tratamento da hiperatividade com déficit de atenção nas crianças.

Ajuda também a controlar a abstinência à heroína e à nicotina, e controla a enxaqueca e o glaucoma.

Quando não devo usar este medicamento?

Em período de amamentação, no caso de doença do nódulo sinusal e pacientes com histórico de hipersensibilidade à clonidina.

Em que condições o uso deste medicamento requer cuidados médicos?

Crianças com: diabetes mellitus, doença cérebro-vascular, doença do nódulo sinusal e história de depressão mental; idosos com: infarto do miocárdio, insuficiência coronariana grave, insuficiência renal crônica, mau funcionamento do nódulo atrioventricular; síndrome de Raynaud; tromboangeíte oclerante.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Aumento de peso e, nos homens, aumento das mamas. Cansaço, sedação, sonolência, tontura, confusão mental e depressão. Diminuição das lágrimas, boca seca e secura na fossa nasal, constipação, distúrbio circulatório e dor nas parótidas. Podem ocorrer também perturbação do sono, pesadelo, problema de potência sexual e queda de pressão ao se levantar.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Pode ter a ação diminuída por: antidepressivo tricíclico, IMAO (inibidor da monoamina-oxidase), simpaticomiméticos, supressores do apetite (menos a fenfluramina) e antiinflamatórios não esteróides.

Pode aumentar a ação de: álcool, barbiturato e outros sedativos.

Pode haver crises hipertensivas com: betabloqueador (Em tratamento conjunto com betabloqueador, a clonidina deve ser retirada antes do betabloqueador).

Pode ter a ação aumentada por: fenfluramina e outros antihipertensivos.

Quais os cuidados a serem tomados durante o uso deste medicamento?

Não ingira bebida alcoólica. não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que o medicamento não está afetando o seu estado de alerta ou a sua coordenação motora.

Evite movimentos bruscos, para prevenir quedas de pressão.

Não descontinue a medicação abruptamente ou faça isso gradualmente, num prazo de 2 a 4 dias.

Este medicamento pode diminuir ou inibir o fluxo salivar e contribuir para o desenvolvimento de desconforto oral, cáries, doença periodontal e candidíase (monilíase) oral.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A ingestão de doses elevadas da medicação requer imediata hospitalização.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como “de baixo índice terapêutico” ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

7. clozapina.

USO ADULTO,.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Alerta:

A clozapina pode causar agranulocitose (baixa de leucócitos).

Seu uso deve ser limitado a pacientes esquizofrênicos que apresentam o seguinte perfil:

Serem resistentes ou intolerantes ao tratamento farmacológico com neurolépticos convencionais; apresentem antes do início do tratamento valores normais de leucócitos (contagem dos glóbulos brancos maior ou igual a 3.500/mm³, contagem diferencial de leucócitos dentro dos limites da normalidade); e nos quais se possa realizar contagem dos glóbulos brancos regularmente e, se possível, contagem total de neutrófilos (semanalmente durante as primeiras 18 semanas, e no mínimo mensalmente, durante o tratamento, e até um mês após a completa retirada da clozapina).

Em caso de febre, dor de garganta, feridas em região oral, anal e/ou pele ou qualquer tipo de infecção, procure seu médico imediatamente.

Como este medicamento funciona?

Este medicamento é um antipsicótico.

Por que este medicamento foi indicado?

No tratamento de transtornos psiquiátricos (esquizofrênia) em pacientes resistentes ou intolerantes aos efeitos colaterais graves de outros medicamentos usados para essa finalidade.

Quando não devo utilizar este medicamento?

A clozapina não deve ser usada por pessoas que tenham número muito baixo de glóbulos brancos ou que tiveram, alguma vez, doença que comprometa a formação das células sanguíneas.

A clozapina é também contra-indicada em casos de doenças graves de fígado, rins e coração ou no caso de epilepsia não controlada com medicamentos anticonvulsivantes; hipersensibilidade anterior a esta substância (clozapina) ou a outros componentes da formulação (veja a composição); antecedentes de granulocitopenia/ agranulocitose tóxica ou idiossincrática (com exceção de granulocitopenia/ agranulocitose causadas por quimioterapia prévia); transtornos hematopoiéticos; epilepsia não controlada; psicoses alcoólicas e tóxicas, intoxicação por drogas, afecções comatosas; colapso circulatório ou depressão do sistema nervoso central de qualquer origem; transtornos renais ou cardíacos graves (miocardite, por exemplo); hepatopatia ativa associada a náusea, anorexia ou icterícia; hepatopatia progressiva; insuficiência hepática.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Em pacientes com doença hepática, é necessária a realização regular de exames da função hepática.

É essencial que você informe ao seu médico sobre a existência de um aumento da próstata, convulsões, glaucoma (aumento da pressão intra-ocular), alergia ou qualquer outra condição médica.

A clozapina pode causar sonolência, especialmente no início do tratamento. Portanto, durante o tratamento, não dirija veículos nem opere máquinas pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas, até que se tenha habituado ao medicamento e a sonolência tenha desaparecido.

A clozapina somente deve ser usada durante a gravidez quando o médico a prescrever especificamente. Portanto, informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o término do tratamento.

Em caso de ingestão acidental de dose excessiva, contate seu médico imediatamente.

Este medicamento foi receitado para tratar seu problema médico atual. Não deve ser dado a outra pessoa ou usado para qualquer outro problema.

Medidas de Precauções especiais.

Tendo em vista a possibilidade de ocorrer agranulocitose com o uso da clozapina, não devem ser utilizados concomitantemente com a clozapina os seguintes medicamentos: medicamentos que tenham

reconhecidamente relevante potencial de depressão da medula óssea; antipsicóticos de ação prolongada

Os pacientes com história de transtornos primários na medula óssea podem receber o tratamento apenas se o benefício superar o risco. Esses pacientes devem ser avaliados cuidadosamente por um hematologista antes do início do tratamento com a clozapina.

Os pacientes que apresentam baixa contagem de glóbulos brancos causada por neutropenia benigna étnica devem receber consideração especial e podem iniciar o tratamento com a clozapina após o consentimento de um hematologista.

Ingestão concomitante com outras substâncias.

A clozapina pode intensificar o efeito do álcool, medicamentos para dormir, tranquilizantes e antialérgicos. Deve-se informar o médico antes de se tomar qualquer outro medicamento (inclusive aqueles de venda sem prescrição médica).

Não interromper o tratamento sem o consentimento do seu médico.

Uso em idosos.

Hipotensão ortostática pode ocorrer no tratamento com a clozapina e neste houve raros relatos de taquicardia. Pacientes idosos, particularmente aqueles com função cardiovascular comprometida, são mais susceptíveis a estes efeitos.

Pacientes idosos podem também ser particularmente susceptíveis aos efeitos anticolinérgicos da clozapina, tais como retenção urinária e constipação.

Gravidez e Lactação.

A segurança da clozapina durante a gravidez não está estabelecida.

Portanto, a clozapina somente deverá ser utilizada na gravidez se o benefício esperado compensar claramente qualquer risco potencial.

Estudos em animais sugerem que a clozapina é excretada no leite materno; assim, mulheres em tratamento com a clozapina não devem amamentar.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Os efeitos colaterais mais freqüentes são cansaço, sonolência, sedação, tontura, cefaléia, produção aumentada ou diminuída de saliva, sudorese e palpitações.

Outros efeitos colaterais que podem ocorrer são prisão de ventre, enjôo, aumento de peso, dificuldade visual de leitura, dificuldade de urinar ou retenção de urina e movimentos normais.

Em casos raros, a clozapina pode produzir confusão mental, inquietação, dificuldade de deglutição, alterações cardíacas, tromboembolismo e inflamação do pâncreas. Informe imediatamente ao seu médico se ocorrer enjôo, vômitos e/ou perda do apetite.

Se você estiver sentindo algum desses efeitos ou se você estiver sentindo outros efeitos indesejados não mencionados aqui, informe seu médico.

Os efeitos colaterais mais graves da clozapina são uma possível redução do número de glóbulos brancos, o que aumenta o risco de infecções, a ocorrência de convulsões e

Revisada em 26.07.11

febre e, especialmente no começo do tratamento, a redução da pressão arterial e desmaio.

Em casos raros, a clozapina pode causar deficiência de glóbulos brancos. Por isso, é importante a realização regular de exames de sangue. Estes devem ser feitos semanalmente, durante as primeiras 18 semanas de tratamento com a clozapina e, a partir de então, pelo menos uma vez a cada quatro semanas.

Além disso, você deve consultar seu médico imediatamente aos primeiros sinais de resfriado, gripe, febre, dor de garganta ou qualquer outra infecção.

Devem ser realizados exames de sangue regularmente.

Compareça para exames de sangue, exatamente como recomendado pelo seu médico.

Sistema hematológico: granulocitopenia e agranulocitose Embora geralmente reversível com a interrupção do tratamento, a agranulocitose pode resultar em septicemia, podendo ser fatal. A maioria dos casos (aproximadamente 85%) ocorre nas primeiras 18 semanas de tratamento. Como é necessária a interrupção imediata do tratamento para impedir o desenvolvimento da agranulocitose potencialmente letal, é importantíssimo o controle da contagem total de leucócitos.

Pode ocorrer também eosinofilia ou leucocitose inexplicada, especialmente nas primeiras semanas de tratamento. Muito raramente pode ocorrer trombocitopenia.

Casos isolados de vários tipos de leucemia têm sido relatados em pacientes tratados com a clozapina; entretanto não há evidência sugestiva de uma relação causal entre a clozapina e qualquer tipo de leucemia.

Sistema Nervoso Central: Fadiga, sonolência e sedação são os efeitos mais comumente observados. Podem também ocorrer tontura e cefaléia. Casos de síndrome euroléptica maligna (SNM) têm sido relatados em pacientes tratados com clozapina, quer isolado ou associado ao lítio ou a outros psicofármacos.

Sistema Nervoso Autônomo: taquicardia e hipotensão postural, com ou sem síncope, especialmente nas primeiras semanas.

Pode também ocorrer hipertensão embora mais raramente.

Sistema Respiratório: casos isolados de parada ou depressão respiratória, com ou sem colapso circulatório.

Sistema Gastrointestinal: náusea, vômito, constipação e, muito raramente, íleo paralítico. Raramente pode ocorrer hepatite e icterícia colestática (neste caso, descontinuar o tratamento), disfagia, pancreatite aguda. Muito raramente tem sido relatada necrose hepática fulminante.

Sistema genitourinário: incontinência e retenção urinária e, em casos isolados, priapismo. Casos isolados de nefrite aguda também têm sido relatados.

Outros: hipertermia benigna, reações cutâneas. Raros casos de hipertermia grave.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

A clozapina pode potencializar os efeitos centrais do álcool, de inibidores da MAO e depressores do SNC, como hipnóticos, antihistamínicos e benzodiazepínicos.

Recomenda-se cuidado especial ao se iniciar o tratamento com a clozapina em pacientes que estejam tomando (ou

tenham tomado recentemente) benzodiazepínico ou qualquer outro fármaco psicoativo, pois esses pacientes podem ter risco de colapso circulatório que, em raros casos, pode ser grave e acompanhado de parada cardíaca ou respiratória.

A clozapina não deve ser utilizada simultaneamente com fármacos com conhecido potencial indutor de mielossupressão. Dada a possibilidade de efeitos aditivos, deve-se ter cuidado com administração simultânea de fármacos com propriedades anticolinérgicas, hipotensoras ou depressoras respiratórias.

O uso concomitante de lítio ou outros fármacos psicoativos pode aumentar o risco de desenvolvimento de síndrome neuroléptica maligna (SNM).

Por suas propriedades anti-alfa-adrenérgicas, a clozapina pode reduzir o efeito hipertensor da norepinefrina ou de outros agentes predominantemente adrenérgicos e reverter o efeito pressor da epinefrina.

Raros mas sérios relatos de convulsões, inclusive o início de convulsões em pacientes não-epilépticos, e casos isolados de delirium quando a clozapina foi concomitantemente administrada com ácido valpróico foram relatados. Estes efeitos são possivelmente devido à interação farmacodinâmica, cujo mecanismo não foi determinado.

Administração concomitante da clozapina com as seguintes drogas pode diminuir os níveis plasmáticos de clozapina: carbamazepina, fenitoína, rifampicina e nicotina. Em casos de suspensão do uso de nicotina, a concentração plasmática da clozapina pode ser aumentada, podendo levar a um aumento dos efeitos adversos.

Administração concomitante da clozapina com as seguintes drogas pode aumentar os níveis plasmáticos de clozapina: cimetidina, eritromicina, fluvoxamina, antimicóticos azólicos e cafeína.

Níveis elevados de concentrações plasmáticas de clozapina foram relatados em pacientes que a utilizaram associada a inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS), como a paroxetina, a sertralina ou a fluoxetina.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como “de baixo índice terapêutico” ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de

medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

8. colchicina.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Por que este medicamento foi indicado?

A colchicina é especificamente indicada para alívio da dor nos ataques agudos de artrite gotosa. É também recomendada para uso regular entre os ataques, como medida profilática, podendo ainda evitar a progressão de uma crise aguda quanto usada logo após os primeiros sintomas articulares.

A colchicina não deve ser usada para tratamento de doenças do fígado e vias biliares, como a cirrose biliar primária ou outras causas de doenças fibrosantes do fígado.

Gota é uma doença caracterizada pela elevação de ácido úrico no sangue e surtos de artrite aguda secundários ao depósito de cristais de monourato de sódio.

A concentração normal de ácido úrico no sangue é de até 7,0 mg/100ml. Dependendo do país estudado, pode chegar a 18% a população com ácido úrico acima de 7mg%. Entretanto, somente 20% dos pacientes com ácido úrico elevado terão gota. Ou seja, ter ácido úrico alto não é igual a gota.

É importante detectar quem tem ácido úrico elevado, pois muitas vezes esses indivíduos têm pressão alta, são diabéticos e têm aumento de gordura no sangue com aterosclerose, e a descoberta da elevação do ácido úrico faz com que indiretamente sejam diagnosticados os demais problemas que já existiam.

Outro risco para elevação do ácido úrico é desenvolver cálculos renais de ácido úrico ou, raramente, doença renal.

É uma doença de homens adultos. As mulheres podem apresentar crise de gota após a menopausa. Pode haver diagnóstico de gota em homem e mulher jovem, mas certamente são situações raras.

A gota costuma ser diagnosticada com base nos sintomas característicos e em um exame da articulação. Um nível elevado de ácido úrico no sangue auxilia o diagnóstico.

No entanto, o nível de ácido úrico frequentemente encontra-se normal durante uma crise aguda.

As crises de gota (artrite gotosa aguda) ocorrem repentinamente. Elas podem ser desencadeadas por uma lesão insignificante, por uma cirurgia, pelo consumo de grandes quantidades de bebida alcoólica ou de alimentos ricos em proteínas, pela fadiga, pelo estresse emocional ou por uma doença. Geralmente, o indivíduo apresenta uma dor intensa e repentina em uma ou mais articulações, freqüentemente à noite.

Há situações de dor tão forte que os pacientes não toleram lençol sobre a região afetada. Pode haver febre baixa e calafrios. A crise inicial dura 3 a 10 dias e desaparece completamente. O paciente volta a levar vida normal. Fica sem tratamento porque não foi orientado ou porque não seguiu as recomendações médicas.

Nova crise pode ocorrer em meses ou anos, afetando a mesma ou outra articulação. Qualquer articulação pode ser atingida, porém as dos membros inferiores são as mais freqüentes. Não havendo tratamento, os espaços entre as crises diminuem e sua intensidade aumenta. Os surtos ficam mais prolongados e, mais tarde, com tendência a envolver mais de uma articulação.

O tratamento com a colchicina vem sendo abandonado devido à intensa diarreia e múltiplos efeitos colaterais que provoca, devendo ser usado somente nos raríssimos pacientes que têm contra-indicação absoluta a qualquer antiinflamatório não hormonal, mesmo os recentes que são muito seguros.

Como este medicamento funciona?

O mecanismo exato da ação da colchicina na gota não é conhecido completamente, podem envolver a inibição da produção de ácido láctico que resulta na redução da deposição de ácido úrico nos tecidos e a diminuição da resposta inflamatória local.

A colchicina não é um analgésico, apesar de diminuir a dor nos ataques agudos de gota. Não é também um agente redutor do ácido úrico e nem previne a cronificação da doença. Pode reduzir, porém, a incidência de crises agudas e aliviar a dor.

No homem e em certos animais a colchicina pode produzir diminuição temporária de leucócitos.

A colchicina tem outras ações farmacológicas responsáveis por seus efeitos colaterais, como alteração da função neuromuscular, intensifica a atividade gastrointestinal, aumenta a sensibilidade a agentes depressores do sistema nervoso central, deprime os centros respiratórios, aumenta a pressão arterial e diminui a temperatura corporal.

Quando inicia a ação deste medicamento?

A colchicina é absorvida rapidamente após administração oral. Grandes quantidade da droga atravessam o trato intestinal para a bile e secreções intestinais. Altas concentrações de colchicina são também encontradas nos rins, fígado e baço. A droga não se liga às proteínas do sangue, motivo pelo qual é eliminada rapidamente da circulação sanguínea. A excreção ocorre pelas vias biliar e renal.

Quando não devo usar este medicamento?

A colchicina é contra-indicada em pacientes alérgicos à droga e naqueles com doença pré-existente gastrointestinal, renal, hepática, cardíaca ou hematológica.

Revisada em 26.07.11

A colchicina deve ser administrada com cuidado nos pacientes debilitados e para os idosos. Se aparecerem náusea, vômitos ou diarreia, a droga deve ser suspensa.

Quais são os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Informe seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento ou se estiver amamentando. Não use medicamento e não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe ao médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento e do aparecimento de reações indesejáveis. Lembre-se: Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Efeitos colaterais: depressão da produção de sangue pela medula óssea, em pacientes que fazem uso prolongado da droga; inflamação dos nervos periféricos, hematomas, doenças musculares, queda de cabelo, doenças da pele e infertilidade masculina reversível. Reações de alergia à droga são raras.

Vômitos, diarreia e náusea podem ocorrer com o tratamento. Nestes casos, para evitar toxicidade mais séria, o uso da colchicina deve ser interrompido independente de ter ou não aliviado a dor articular.

Pacientes que recebem a medicação de modo prolongado devem fazer exames de sangue de controle periodicamente.

O uso de colchicina pode produzir alterações em exames laboratoriais: elevação de fosfatase alcalina e transaminases, diminuição nas contagens de plaquetas, e resultados falsos de presença de sangue ou hemoglobina na urina.

Sabe-se pela literatura atual que a colchicina não é uma droga cancerígena. Como ela interrompe a divisão celular, afeta a produção de espermatozóides no homem.

A colchicina induz o aparecimento de malformação fetal em animais de experimentação. Mulheres grávidas devem evitar o uso deste medicamento, a menos que sob estrita observação médica e admitindo o risco de malformação fetal.

Não se sabe se a colchicina é excretada pelo leite humano. Como outras drogas são excretadas por esta via, deve-se ter muito cuidado com seu uso em mulheres que amamentam.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

A ação da colchicina é inibida por agentes acidificantes e potencializada por agentes alcalinizantes. Pode elevar a sensibilidade a depressores do sistema nervoso central e estimulantes do sistema nervoso simpático.

Quais os possíveis efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas?

Nas doses habituais não há referências sobre prejuízo na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

que fazer se alguém usar em grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Não há antídoto específico e, se alguém usar colchicina em grande quantidade, deve procurar imediatamente atendimento hospitalar. O tratamento do envenenamento por colchicina deve se iniciar por lavagem gástrica e medidas preventivas para choque, podendo ser necessária

a respiração artificial. Hemodiálise ou diálise peritoneal podem ajudar a eliminar a droga.

O aparecimento de efeitos tóxicos ocorre muitas horas após a ingestão de uma dose alta de colchicina. Os sintomas iniciais são náuseas, vômitos, dor abdominal e diarreia. A diarreia pode ser sanguinolenta, por hemorragia gastrointestinal. Muitos referem sensação de queimação na garganta, estômago e pele. Pode ocorrer ainda dano vascular extenso resultando em choque; lesão renal, com diminuição da produção de urina e presença de sangue na urina; fraqueza muscular generalizada e paralisia progressiva do sistema nervoso central; delírio e convulsões. A morte pode ocorrer mesmo com doses baixas da droga (7 mg) e resulta da paralisia dos músculos responsáveis pela respiração.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como “de baixo índice terapêutico” ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

9. Digitoxina.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Por que este medicamento foi indicado?

Para tratamento oral da insuficiência cardíaca congestiva, para a flutter auricular e fibrilação auricular rápida, especialmente com descompensação e para prevenir insuficiência eminente. Também pode ajudar a abolir extra-sístole ventricular e ocasionalmente taquicardia ventricular pela redução da irritabilidade ventricular ou melhora da função cardíaca quando estas arritmias são associadas à insuficiência cardíaca congestiva.

Como este medicamento funciona?

A digitoxina é um glicosídeo cardíaco. Diminui a resposta ventricular, aumenta o trabalho sistólico e o débito cardíaco.

Quando não devo usar este medicamento?

Em casos de cardiomiopatia obstrutiva hipertrofica, síndrome de Wolff-Parkinson-White e história de efeitos tóxicos anteriores com digitálicos.

Quais os cuidados devem ser observados durante o uso deste medicamento?

As medidas profiláticas para evitar intoxicação digitálica incluem cuidadosa determinação da dose mínima efetiva, controle médico, eletrocardiografia e determinações eletrolíticas freqüentes, principalmente nos pacientes com insuficiência cardíaca avançada, nos pacientes idosos e naqueles que apresentem sensibilidade aos digitálicos. Uma vez que a hipopotassemia como a hipercalemia aumentam a sensibilidade aos digitálicos, devemos ter especial cuidado quando empregamos digitoxina em pacientes com desequilíbrio eletrolítico, nos desidratados ou naqueles que estejam recebendo tratamento concomitante com diuréticos.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Reações que o produto pode provocar: agitação, alucinação, aumento da intensidade da insuficiência cardíaca congestiva, diarreia, dor de cabeça, fadiga, falta de apetite, fraqueza, mal-estar, náusea, vômito, paralisia repentina, parestesia (sensação anormal de formigamento, ferroadas ou queimação ao toque) e queda da pressão arterial.

Pode ocorrer também: sensibilidade à luz, tontura, toxicidade digitálica (náusea, vômito e arritmia), vertigem, visão borrada, visão dupla, halo amarelo-esverdeado ao redor das imagens visuais e arritmia cardíaca (mais comumente distúrbio de condução, com ou sem bloqueio átrio-ventricular, contração ventricular prematura e arritmia supraventricular)

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Os diuréticos ou corticosteróides aumentam os efeitos da digitoxina.

Pode ocorrer toxicidade durante a administração concomitante de sais de cálcio ou de drogas (ex. derivados de Vitamina D), os quais aumentam o cálcio plasmático.

Quinidina - Rifampicina, fenilbutazona, fenitoína e fenobarbital aumentam o metabolismo da digitoxina, reduzindo a sua concentração plasmática.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A ingestão de doses elevadas da medicação requer imediata hospitalização.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como “de baixo índice terapêutico” ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

10. digoxina.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Por que este medicamento foi indicado?

Para tratar insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia átrio-ventricular paroxística e fibrilação atrial (indicada para controlar a velocidade da resposta ventricular em pacientes com fibrilação atrial crônica).

Como este medicamento funciona?

A Digoxina é um antiarrítmico e cardiotônico. Ela diminui a resposta ventricular, fundamentalmente controla as arritmias supraventriculares rápidas como o flutter e a fibrilação auricular.

Quando não devo usar este medicamento?

Em casos de fibrilação ventricular e história de efeitos tóxicos anteriores com digitálicos.

Quais os cuidados que devem ser observados antes do uso deste medicamento?

Condições que exigem cautelosa avaliação profissional (Riscos x Benefícios): gravidez, bloqueio átrio-ventricular
Revisada em 26.07.11

incompleto, particularmente em pacientes com síndrome de Stokes-Adams, pacientes debilitados, pacientes com marca-passos. Também em casos de contrações ventriculares prematuras, diminuição da função renal, doença cardíaca isquêmica, doença pulmonar severa, estenose subaórtica hipertrófica idiopática, função hepática diminuída, glomerulonefrite aguda acompanhada de insuficiência cardíaca, hiper e hipocalcemia, hiperpotassemia, hipersensibilidade do sinus carotídeo. Além dos casos de hipertireoidismo, hipomagnesemia, hipopotassemia, infarto agudo do miocárdio, miocardite aguda, mixedema, pericardite constrictiva crônica, síndrome de Wolff-Parkinson-White; síndrome sinusal e taquicardia ventricular.

Importante:

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Reações que o produto pode provocar: agitação, alucinação, aumento da intensidade da insuficiência cardíaca congestiva, diarreia, dor de cabeça, fadiga, falta de apetite, fraqueza, mal-estar, náusea, vômito, paralisia repentina, parestesia (sensação anormal de formigamento, ferroadas ou queimação ao toque) e queda da pressão arterial.

Pode ocorrer também: sensibilidade à luz, tontura, toxicidade digitalica (náusea, vômito e arritmia), vertigem, visão borrada, visão dupla, halo amarelo-esverdeado ao redor das imagens visuais e arritmia cardíaca (mais comumente distúrbio de condução, com ou sem bloqueio átrio-ventricular, contração ventricular prematura e arritmia supraventricular).

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Pode ter a ação diminuída por: antiácidos, adsorventes anti-diarréicos (como caolin e pectina), colestiramina, colestipol e sulfasalazina; pode aumentar os riscos de arritmias cardíacas com: outros antiarrítmicos, sais de cálcio injetável, succinilcolina e simpaticomiméticos;

Pode aumentar o risco de bloqueio cardíaco com: bloqueadores do canal de cálcio.

Pode ter aumentado o risco de intoxicação digitalica com diuréticos expoliadores de potássio e medicamentos que causam diminuição de potássio;

Pode ter efeitos aditivos sobre a diminuição da condução no nodo átrio-ventricular com: betabloqueadores;

Pode ter a concentração aumentada com: alprazolam, amiodarona, atorvastatina, ciclosporina, claritromicina, difenoxilato, eritromicina, espirolactona, fecainida, indometacina, itraconazol, omeprazol, propafenona, propantelina, quinidina, quinina e tetraciclina.

Pode ter a concentração diminuída por: albuterol, medicamentos contra o câncer ou radioterapia, metoclopramida, neomicina oral e sucralfato;

Pode ter uma resposta alterada em: pacientes que usam hormônios tireoideanos.

Quais os cuidados a serem tomados durante o uso deste medicamento?

Contatar o médico antes de interromper o uso deste medicamento; avisar o médico se ocorrer: náuseas, vômitos, diarreia, perda de apetite, pulso irregular ou lento, palpitações, perda temporária da consciência

(podem indicar intoxicação), manifestações gastrintestinais em adultos e cardiovasculares, em crianças, podem ser sinais iniciais de intoxicação;

Paciente com hipertireoidismo necessita de doses mais elevadas da medicação;

Paciente com hipotireoidismo necessita de doses menores da medicação;

Antiácidos não devem ser tomados simultaneamente este medicamento.

Caso haja necessidade, tomar o digitálico 1 hora antes ou 2 horas depois dos antiácidos.

Checar rotineiramente: pulso, concentração do produto no soro, eletrocardiograma, eletrólitos (potássio, cálcio, magnésio), função do fígado e dos rins;

Este medicamento pode dificultar a moldagem dentária, pelo aumento do reflexo faríngeo. Discutir com o médico a possibilidade de, temporariamente, suspender ou reduzir a medicação.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A ingestão de doses elevadas da medicação requer imediata hospitalização.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como “de baixo índice terapêutico” ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Revisada em 26.07.11

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

11. disopiramida.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Como este medicamento funciona?

A disopiramida é um antiarrítmico (bloqueador do canal de sódio).

Por que este medicamento foi indicado?

Para tratar arritmias cardíacas.

Atenção! - A dose máxima é de 600 mg por dia. Caso não se obtenha um bom resultado terapêutico com esta dose, procurar o médico.

Quando não devo tomar este medicamento?

O medicamento não deve ser utilizado por quem for alérgico à disopiramida.. Não pode ser tomado juntamente com outro antiarrítmico (quinidina; procainamida; lidocaína; betabloqueadores, diltiazem, flecainida) ou outras drogas que provoquem arritmias ventriculares

Informe seu médico caso apresente algumas destas doenças:

Anormalidades da condução cardíaca, cardiomiopatia, diabetes mellitus, diminuição da função do fígado, diminuição da função do rim, glaucoma de ângulo fechado, hipertrofia da próstata, alterações nos níveis de potássio, insuficiência cardíaca congestiva não compensada, miastenia gravis, obstrução na bexiga urinária e retenção urinária.

O tratamento com a disopiramida deve ser supervisionado e com monitoração da função cardíaca. Existe risco de hipertensão no olho em pacientes com glaucoma de ângulo agudo, portanto em pacientes que apresentam a doença devem ser monitorados. Em idosos ou indivíduos desnutridos, diabéticos tratados ou pacientes com insuficiência dos rins, os níveis de açúcar no sangue devem ser monitorados devido ao risco de hipoglicemia (diminuição dos níveis de glicose).

Gravidez e lactação: A paciente deve informar imediatamente ao médico a suspeita ou confirmação de gravidez quando estiver em tratamento com o medicamento, pois foi relatado que o medicamento induz contração uterina durante a gravidez. O médico irá avaliar o risco e o benefício da continuidade do tratamento. A disopiramida é excretada no leite materno, portanto, durante a amamentação, o tratamento deve ser descontinuado, tendo em vista o risco para a criança.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

A ação do medicamento pode ser aumentada ou diminuída, ou então interferir na ação de determinado medicamento, caso seja utilizado juntamente com:

Outros antiarrítmico (por exemplo: fenitoína, drogas betabloqueadoras, quinidina, procainamida lidocaína, diltiazem, flecainida, amiodarona, bretílio, d-sotalolo, ibutilida, verapamil, diltiazem, lidoflazina, bepridil).

Antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos, eritromicina intravenosa, vincamicina, sultoprida.

Anticoagulantes Anticolinérgicos, antidiabéticos orais, insulina Astemizol, cisaprida, pentamidina, pimizona, esparfloxacina e terfenadina Estimulantes laxativos, os quais aumentam os movimentos peristálticos do intestino (deve ser utilizado outro tipo de laxante) Diuréticos, anfotericina B, tetracosactídeo, glicocorticóides e mineralocorticóides Atropina, fenotiazínicos roxitromicina.

Remédios que causam diminuição da pressão.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Boca seca, intestino preso, cor amarelada na pele ou olhos, diminuição dos batimentos cardíacos, dificuldade de urinar, distúrbios de acomodação visual, dor de cabeça, dor no estômago, nariz ressecado, olhos secos, queda de glicose no sangue, queda de potássio no sangue em paciente recebendo diurético, queda de pressão, retenção urinária tontura, visão borrada, visão dupla, impotência, distúrbios psiquiátricos, epigastralgia, náusea, vômitos, anorexia, diarreia.

Caso você sinta qualquer um desses efeitos, comunique imediatamente ao médico.

Atenção: informe o dentista caso esteja fazendo uso deste medicamento pois ele pode diminuir ou inibir o fluxo salivar e contribuir para o desenvolvimento de desconforto oral, cáries, doença periodontal e candidíase (monilíase).

O que fazer se alguém utilizar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Alguns sintomas indicativos de superdosagem: dilatação anormal de pupila, perda temporária da consciência, desmaio, queda da pressão ou choque, parada cardíaca, coma (em caso de intoxicação maciça).

A pessoa com suspeita de superdosagem deve ser encaminhada imediatamente para o hospital.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como “de baixo índice terapêutico” ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

12. fenitoína.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Como este medicamento funciona?

A fenitoína é um fármaco anticonvulsivante que pode ser útil no tratamento da epilepsia. Seu principal sítio de ação parece ser o córtex motor, onde a dispersão da atividade epilética é inibida.

Por que este medicamento foi indicado?

Convulsões, epilepsia e estado epilético.

Quando não devo utilizar este medicamento?

Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade à fenitoína ou outras hidantoínas.

O uso deve ser interrompido, em casos de erupções cutâneas leves.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Pacientes diabéticos que usem esta medicação devem checar regularmente os níveis de açúcar na urina e avisar o médico caso ocorra alguma anormalidade.

Recomenda-se que mulheres em tratamento não amamentem, uma vez que o fármaco aparentemente é secretado no leite materno.

Pacientes com função hepática prejudicada, pacientes idosos ou aqueles que estão gravemente doentes podem apresentar sinais precoces de toxicidade.

Importante:

Não dirija veículos nem opere máquinas potencialmente perigosas até saber que este medicamento não afeta sua habilidade para realizar essas atividades;

Evite ingerir álcool, durante o tratamento e mantenha uma boa higiene bucal para minimizar o crescimento e a sensibilidade das gengivas.

Risco na gravidez: Mulheres que estejam tomando este medicamento, caso fiquem grávidas, devem avisar imediatamente o médico.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Atenção ao utilizar outros medicamentos, a fenitoína:

Pode aumentar o risco de toxicidade do fígado de: acetaminofeno (paracetamol);

Pode aumentar os riscos de depressão do sistema nervoso central com: álcool e outros medicamentos que produzem depressão do sistema nervoso central;

Pode ter suas ações e/ou efeitos tóxicos aumentados com: amiodarona; anticoagulantes (cumarínicos e derivados da

indandiona), cloranfenicol, cimetidina, dissulfiram, vacina da gripe, isoniazida, metilfenidato, fenilbutazona, ranitidina, salicilatos e sulfonamidas. pode ter sua ação diminuída por: antiácidos contendo alumínio, magnésio ou carbonato de cálcio. pode diminuir a ação de: anticonvulsivantes (succinimida), carbamazepina, anticoncepcionais orais contendo estrogênios, corticosteróides, corticotrofina (ACTH), ciclosporina, dacarbazina, digitálicos, disopiramida, doxiciclina, estrogênios, furosemida, levodopa, mexiletina, quinidina, metadona, praziquantel e vitamina D. pode ter sua ação diminuída, em função da diminuição do limiar convulsivo, com: antidepressivos tricíclicos, bupropiona, clozapina, haloperidol, loxapina, maprotilina, molindona, IMAO (inibidores da monoamina-oxidase, incluindo furazolidona e procarbazina), fenotiazínicos, pinozida e tioxantenos. pode exigir acertos de doses de: antiabéticos orais, insulina (porque as hidantoínas podem aumentar a concentração de glicose no sangue).

Pode ter efeitos imprevisíveis com: barbituratos e primidona.

Pode ter sua ação diminuída por: rifampicina, sucralfato, leucovorina, ácido fólico, cálcio, soluções de alimentação entérica e diazóxido oral.

Pode ter sua ação de diminuição da massa óssea aumentada por: inibidores da anidrase carbônica.

Pode (por via intravenosa) causar repentina queda da pressão e dos batimentos do coração com dopamina.

Pode (quando do uso prolongado antes da anestesia) aumentar os riscos de toxicidade do fígado ou dos rins e de toxicidade pela hidantoína com: enflurano, halotano, metoxiflurano.

Pode ter sua ação aumentada por: fluconazol, miconazol, cetoconazol e fluoxetina, omeprazol, sulfimpirazona, trazodona e ácido valpróico.

Pode produzir efeitos depressores do coração com: lidocaína e betabloqueadores.

Pode alterar as concentrações de: nifedipina; verapamila.

Pode ter efeitos tóxicos aditivos com: fenacemida.

Pode ter sua ação diminuída ou pode diminuir a ação de: xantinas (aminofilina, cafeína, oxtrifilina, teofilina).

Quais os males que este medicamento pode causar?

Alterações e aumento da glicose no sangue no sangue, alterações psiquiátricas, ataxia (falta de coordenação muscular), confusão mental, tontura, nervosismo e insônia, constipação; crescimento de pêlos no corpo e no rosto, dor de cabeça, necrose e inflamação no local da injeção; erupção na pele, necrose epidérmica tóxica (problema grave na pele), lupus eritematoso, fala enrolada, fibrilação ventricular, gânglios linfáticos, problemas na boca, gengivite (especialmente em crianças), movimentos involuntários rápidos dos olhos, osteomalacia (amolecimento dos ossos), periarterite nodosa, queda da pressão arterial, sensibilidade à luz; síndrome de Stevens-Johnson (eritema multiforme grave), visão borrada; visão dupla, náusea e vômito.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como “ de baixo índice terapêutico” ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

13. lítio.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Como este medicamento funciona?

Os derivados de lítio apresentam uma ação antimaníaco, admite-se que reduz a concentração de catecolaminas promovendo uma despolarização prolongada por interferência na bomba sódio potássio neuronal. O lítio apresenta uma interferência com relação ao metabolismo do inositol; há evidências que os neurônios centrais dependem da síntese de inositol para a transdução dos sinais neuronais.

O lítio é capaz de inibir, enzimaticamente, a converção do inositol, depletando o segundo mensageiro com conseqüente bloqueio da transmissão neuronal.

Quando inicia a ação deste medicamento?

A absorção gastrointestinal é boa, não se liga às proteínas plasmáticas, não sofre biotransformação e a excreção é principalmente renal, concentração sanguínea máxima é atingida em 2 horas, em média, e a concentração estável

em 4 dias. O tempo de tolerância, ou o início do efeito, está entre 1 e 3 semanas e a concentração sérica terapêutica está entre 0,8 a 1,2 mEq/litro, podendo ir até 1,5 mEq/litro de sangue. A meia vida é de 24 horas.

Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento é um antipsicótico, antimania, antidepressivo.

É indicado para tratamento da fase maníaca da psicose maníaco-depressiva, profilaxia da mania recorrente, prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora.

Quando não devo usar este medicamento? crianças menores de 12 anos; durante a gravidez e amamentação; história de leucemia e pacientes com conhecida hipersensibilidade (pacientes que desenvolveram alguma tipo de alergia) ou a qualquer outro componente da fórmula.

O lítio é desaconselhado nos três primeiros meses de gravidez, por ter risco aumentado de provocar anomalias na gestação (especialmente envolvendo o coração e grandes vasos sanguíneos).

Uma vez que o lítio é excretado no leite, também não é aconselhável a amamentação natural.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Em alguns pacientes, o lítio pode sofrer interação adversa com outros medicamentos, por exemplo: anti-inflamatórios não esteróides, incluindo indometacina, fenilbutazona; alguns diuréticos como hidroclorotiazida, clortiazida, entre outros; haloperidol; molindona, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina); bloqueadores do canal de cálcio, fluoxetina, metildopa;

Pode ter ação aumentada por: iodetos;

Pode diminuir a ação de: fenotiazinas (principalmente da clorpromazina), anfetaminas, norepinefrina;

Pode ter seus efeitos tóxicos mascarados por: fenotiazinas (principalmente clorpromazina);

Pode ter sua ação diminuída por: antidepressivos tricíclicos, ingestão de sal, uréia, xantinas (aminofilina, cafeína, difilina, oxitriplina, teofilina) e pode aumentar a ação de: iodetos e bloqueadores musculares.

Portanto, durante o tratamento com este medicamento, o seu médico deverá ser sempre consultado.

Outras considerações importantes.

Não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que o produto não está afetando seu estado de alerta ou sua coordenação motora.

Evite ingerir café, chá e outras bebidas que contenham cafeína.

Ingira bastante água (de 1,5 a 3 litros por dia) e não diminua a ingestão de sal na comida.

Pacientes alérgicos à aspirina podem apresentar problemas respiratórios ou sintomas exacerbados de asma.

Interrompa o uso do medicamento se o paciente tiver que se submeter a terapia eletroconvulsiva.

Faça determinações laboratoriais das taxas de lítio.

Evite longas exposições ao sol, exercício extenuante, sauna ou banho muito quente.

Atenção: para pacientes utilizando lítio, prefira o paracetamol (acetaminofeno) como analgésico. Não utilize anti-inflamatórios não esteróides.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Revisada em 26.07.11

A medicação com lítio apresenta ausência de efeitos tóxicos sob condições de controle.

Se durante o tratamento, alguns destes sintomas ocorrerem, a medicação deverá ser interrompida e o médico deverá ser informado imediatamente: diarreia persistente, vômitos ou náuseas severas e persistentes, visão prejudicada, fraqueza generalizada, dificuldade para andar, pulso irregular, tremores intensos, câimbras, grande desconforto, tontura acentuada, sudorese de pés e pernas, aumento exagerado do volume urinário, ganho anormal de peso, insônia, diminuição da velocidade de pensamento, sensação de frio, alterações menstruais, dor de cabeça e dores musculares.

Alerta: A dose máxima permitida é de 2700mg por dia, dividida em 3 ou 4 tomadas.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como “de baixo índice terapêutico” ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

14 .minoxidil.

**ADULTOS E CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Como este medicamento funciona?

Este medicamento é um anti-hipertensivo, vasodilatador periférico.

Minoxidil é um potente vasodilatador musculotrópico(direto), pertence as peperidinpirimidinas, que atuam diretamente sobre a musculatura lisa vascular, igualmente à hidralazina, no entanto o minoxidil tem efeito anti-hipertensivo mais intenso e prolongado. Devido a sua poderosa ação vasodilatadora capilar sem venodilatação, origina um aumento reflexo do tônus simpático e da retenção hidrosalina.

O efeito antialopécico é explicado pelo maior fluxo vascular cutâneo.

Quando inicia a ação deste medicamento?

Absorve-se de forma rápida e completa pela mucosa digestiva e alcança seu efeito vasodilatador máximo em 2 ou 3 horas.

Sua meia-vida plasmática é de 4 horas e seu efeito vasodilatador pode durar de 1 a 3 dias. Metaboliza-se amplamente pelo fígado e é eliminado como droga livre (10-15%) e metabolizado pela urina.

Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento é indicado em emergências hipertensivas. Hipertensão maligna ou refratária. Hipertensão arterial não responsiva às doses toleradas de diurético mais um segundo agente anti-hipertensivo.

Minoxidil deve ser administrado concomitantemente com um supressor do sistema nervoso simpático e um diurético para início de terapia. De forma tópica, em alopecia ou outras formas de alopecia (queda temporária, parcial ou geral, dos pêlos ou dos cabelos).

Quando não devo usar este medicamento?

Se estiver grávida ou amamentando; em casos de feocromocitoma (tumor da medula supra-renal, com maior frequência benigno, manifestando-se clinicamente por hipertensão arterial do tipo paroxística devido a adrenalina que o tumor secreta em excesso); pacientes com conhecida hipersensibilidade (pacientes que desenvolveram alguma tipo de alergia) ou a qualquer outro componente da fórmula.

Em quais condições é necessária uma cautelosa avaliação do médico?

Crianças e idosos; pacientes com: derrame pericárdio, hipertensão pulmonar, infarto recente do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva não devida à hipertensão, insuficiência coronariana e insuficiência renal significativa.

Importante:

Não ingira bebida alcoólica;

Não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que este medicamento não está afetando seu estado de alerta ou sua coordenação motora;

A hipertricose (crescimento anormal de pêlos pelo corpo) desaparece de 1 a 6 meses após terminado o uso do medicamento; não interrompa abruptamente (de uma só vez) o uso deste medicamento, devido à possibilidade de efeito rebote hipertensivo. o uso deste medicamento deve ser interrompido lentamente, com orientação do seu médico e no tratamento tópico, não utilize em mucosas ou perto dos olhos.

Revisada em 26.07.11

Quais os cuidados a serem observados antes e durante o uso deste medicamento?

Se administrado isoladamente, pode provocar retenção significativa de sal e água, produzindo edema dependente, turgência da face, olhos e mãos; distensão da veia do pescoço, hepatomegalia e refluxo hepato-jugular positivo.

Pacientes que tiveram infarto do miocárdio somente devem ser tratados com minoxidil, após o estabelecimento de uma situação pós-ênfarte estável.

Não fazer uso de outros medicamentos, especialmente simpatomiméticos.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Edema (inchaço) periférico associado com ou independente de aumento de peso, aumento da frequência cardíaca, hipertricose, declínio temporário da hemoglobina e hematócrito, aumento temporário de creatinina e nitrogênio uréico do sangue. Embora raros, podem ser apresentados eritema local, descamação, prurido, hipotensão arterial, náuseas, fadiga, erupção cutânea, cefaléia. Retenção hidrossalina com edemas.

Dose máxima recomendada para adultos e crianças acima de 12 anos: 100MG/dia; para crianças abaixo de 12 anos é de 1,0/Kg/dia.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como “ de baixo índice terapêutico” ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

15. oxcarbazepina.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 3 anos de idade).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Como este medicamento funciona?

O mecanismo preciso é desconhecido; após rápida absorção, sofre transformação ampla em um metabólito que é o principal responsável pela atividade antiepiléptica.

Por que este medicamento foi indicado?

Epilepsia (crises epilépticas parciais); usado em monoterapia ou em tratamento adjunto em adultos e crianças. Tratamento de crises tônico-clônicas generalizadas e de crises parciais, com ou sem generalização secundária.

Quando não devo usar este medicamento?

Em casos de bloqueio atroventricular e hipersensibilidade conhecida à oxcarbazepina.

Quais condições exigem cautelosa avaliação profissional (risco X benefícios)?

Diminuição grave da função do fígado (não há estudos); hiponatremia dilucional (pode agravar); diminuição da função renal (pode exigir diminuição de doses); história anterior de hipersensibilidade à carbamazepina e 25 a 30% dos pacientes podem ter também hipersensibilidade com a oxcarbazepina.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Este medicamento é excretado no leite. Portanto, se você usar este medicamento, pelos riscos potenciais de efeitos adversos na criança, não amamente.

Pacientes grávidas epilépticas devem ser tratadas com cuidados especiais. Se ocorrer gravidez enquanto a paciente estiver recebendo oxcarbazepina ou se o problema de se iniciar o tratamento com oxcarbazepina surgir durante a gravidez, o benefício potencial deste medicamento precisa ser cuidadosamente avaliado contra seus possíveis riscos, particularmente nos três primeiros meses de gestação.

A oxcarbazepina e seu metabólito ativo atravessam a placenta.

Se a medicação é absolutamente necessária e não há alternativa mais segura, deve ser administrada a posologia mais baixa possível de oxcarbazepina.

Sabe-se que ocorre deficiência de ácido fólico na gravidez.

Tem sido relatado que os medicamentos antiepilépticos agravam essa deficiência. Isso pode contribuir para o aumento de incidência de defeitos congênitos nos filhos de mulheres epilépticas tratadas. Recomenda-se, portanto, a suplementação de ácido fólico antes e durante a gravidez. A deficiência de vitamina B12 deve ser excluída ou tratada.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Pode ter sua concentração diminuída por: carbamazepina, fenobarbital; fenobarbital; fenitoína; ácido valproico e verapamil.

Pode diminuir a concentração de: felodipina e anticoncepcional oral contendo estrogênio.

Pode aumentar o risco de depressão do sistema nervoso central com: álcool e medicamentos depressores do sistema nervoso central.

Atenção:

Não ingira bebida alcoólica;

Cuidado ao dirigir ou executar tarefas que exijam atenção;

Não interrompa abruptamente a medicação: diminua lentamente as doses, com orientação do seu médico e Use proteção adicional para prevenir gravidez (pode diminuir eficácia de anticoncepcionais orais contendo estrogênios).

Quais os cuidados que devem ser tomados durante o uso deste medicamento?

No tratamento com oxcarbazepina, poderá ocorrer diminuição dos níveis de sódio sérico; portanto, é recomendada a determinação deles antes do início do tratamento e, posteriormente, em intervalos regulares.

Pacientes com baixos níveis de sódio sérico e pacientes tratados com diuréticos devem ter rigoroso acompanhamento médico.

Se durante o tratamento observar-se que a contagem de leucócitos ou de plaquetas é baixa ou diminui, o paciente e a contagem sanguínea completa devem ser estritamente observados. O uso de oxcarbazepina deve ser interrompido se ocorrer alguma evidência de depressão medular significativa.

Se ocorrerem sinais e sintomas sugestivos de reações de pele graves (por exemplo síndrome de Stevens-Johnson), o uso do medicamento deve ser suspenso imediatamente.

Estejam alertas para reações como: febre, rash (erupção cutânea), lesões bucais, equimose e púrpura. Informe imediatamente o seu médico, caso ocorram tais reações.

Pacientes com disfunções cardíaca, hepática ou renal e pacientes idosos devem ser cuidadosamente avaliados pelo médico, uma vez que apresentam maior risco de reações adversas.

A oxcarbazepina possui um potencial indutor enzimático menor do que o da carbamazepina. Se em pacientes sob politerapia, a carbamazepina, ou outros antiepilépticos com propriedades indutoras enzimáticas forem retirados e substituídos por oxcarbazepina, as concentrações séricas do antiepiléptico associado devem ser observadas para se evitar possível toxicidade; pode ser necessário reduzir-se a posologia da co-medicação antiepiléptica.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Adultos: constipação, diarreia, dor de cabeça, erupção na pele, fraqueza muscular, incoordenação muscular, infecção no peito, infecção respiratória superior, má digestão, náusea, nervosismo, perda da memória, problemas de visão, quedas, sangramento nasal, sinusite, tontura, tremor e vômito.

Crianças: alergia, andar anormal, concentração prejudicada, constipação, contrações musculares, convulsão, dor de cabeça, fadiga, fraqueza, incoordenação muscular, instabilidade emocional, lesões na pele, má

digestão, movimentos involuntários dos olhos, náusea, pneumonia, problemas na fala, rinite, sonolência, suores, tontura, tremor, vertigem, visão anormal, visão dupla e vômito.

Essas são as principais reações quando do uso isolado em adultos (monoterapia) da oxcarbazepina, em pacientes não previamente tratados com outros antiepilépticos; ou reações em tratamento adjunto, em crianças que foram antes tratadas em monoterapia por outros antiepilépticos.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como “de baixo índice terapêutico” ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

16. prazosin.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Este medicamento é um anti-hipertensivo (antiadrenérgico de ação periférica; quinazolina derivado).

Por que este medicamento foi indicado?

O prazosin está indicado no tratamento da pressão alta (hipertensão arterial essencial - primária e secundária - de todos os graus) de causa variada.

Revisada em 26.07.11

Este medicamento pode ser utilizado como medicamento inicial isolado ou associado a um diurético e/ou a outros medicamentos anti-hipertensivos (medicamentos para pressão alta), conforme a necessidade do tratamento.

Quando não devo usar este medicamento?

Crianças menores de 12 anos de idade; pacientes com conhecida hipersensibilidade (pacientes que desenvolveram algum tipo de alergia) às quinazolinas, prazosina ou qualquer outro componente da fórmula.

A segurança do uso deste medicamento durante a gravidez ou durante a lactação não foi estabelecida. Se você engravidar durante ou após o término do tratamento, informe seu médico. Também informe seu médico se está amamentando.

O prazosin só deverá ser utilizado durante a gravidez, quando, na opinião do médico, os potenciais benefícios justificarem o risco potencial à mãe e ao feto. Foi demonstrado que prazosin é excretado no leite materno em pequenas quantidades, devendo, portanto, ser utilizado com cautela e sob orientação médica, em lactantes.

Em que condições é necessária uma cautelosa avaliação médica?

Pacientes idosos, mulheres amamentando, pacientes que estejam usando outras medicações anti-hipertensivas, doença cardíaca severa, insuficiência renal e na Doença de Raynaud.

Quais os possíveis efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas?

A habilidade necessária para atividades como dirigir e operar máquinas pode ser comprometida, principalmente no início da terapia com prazosin.

O que pode ocorrer quando este medicamento for usado junto com outros?

O prazosin tem sido administrado sem qualquer interação com os seguintes fármacos: glicosídeos cardíacos (digitálicos e digoxina), agentes hipoglicemiantes (insulina, clorpropamida, fenformina, tolazamida e tolbutamida), tranqüilizantes e sedativos (diazepam, clordiazepóxido e fenobarbital), agentes para o tratamento de gota (alopurinol, colchicina e probenecida), antiarrítmicos (procainamida, propranolol e quinidina), analgésicos, antipiréticos e antiinflamatórios (propoxifeno, ácido acetilsalicílico, indometacina e fármacos da classe fenilbutazona).

A adição de um diurético ou outro medicamento anti-hipertensivo (para pressão alta) tem causado efeito adicional hipotensivo.

Este efeito pode ser minimizado reduzindo-se a dose do medicamento (Prazosin) pela introdução cautelosa de medicamentos anti-hipertensivos adicionais e conseqüente reajuste da posologia deste medicamento (prazosin), conforme a resposta clínica do paciente.

Em pacientes que tenham sido tratados com este medicamento podem ocorrer resultados falso-positivos nos testes de detecção de feocromocitoma (ácido vanilmandélico urinário- VMA) e metoxiidroxifenilglicol (MHPG) - metabólitos da norepinefrina presentes na urina.

Nos estudos realizados com prazosin não foram observadas alterações adversas entre os níveis de lipídios antes e após o tratamento.

Caso ocorram reações desagradáveis, como por exemplo tontura, dor de cabeça ou visão turva, informar ao médico responsável pelo tratamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

As reações adversas mais comuns associadas ao tratamento com prazosin são: adinamia (extrema fraqueza muscular), fraqueza (astenia), tontura (desmaio), dor de cabeça, náusea, palpitações e sonolência.

Na maioria dos casos, os efeitos adversos desapareceram com a continuidade do tratamento, ou foram tolerados sem a necessidade de uma diminuição na dose do medicamento.

As seguintes reações também foram associadas ao tratamento com prazosin: diaforese, boca seca, rubor, priapismo (estado de ereção persistente e dolorosa que aparece na excitação sexual), reação alérgica, astenia (fraqueza), febre, mal-estar, dor, angina do peito (sensação de angústia, de opressão torácica, devido a um fornecimento insuficiente de oxigênio ao coração. A dor se irradia com freqüência para o membro esquerdo, a mandíbula e as costas), edema, hipotensão (diminuição da pressão abaixo do faixa normal), hipotensão ortostática (diminuição anormal da pressão arterial quando da passagem da posição deitada para a posição de pé), síncope (perda da consciência brutal e completa, geralmente breve), desmaio (tontura), parestesia (toda sensação anormal de picadas e formigamentos), vertigem, ginecomastia (aumento das glândulas mamárias no homem), desconforto abdominal e/ou dor, constipação (prisão de ventre), diarreia, pancreatite, vômito, zumbido (tinnitus), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca a um ritmo inferior a 60 batimentos por minuto), taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco a mais de 100 batimentos por minuto), anormalidades nas funções hepáticas, artralgia (dor articular), depressão, alucinações, impotência, insônia, nervosismo, dispnéia (dificuldade de respirar acompanhada de uma sensação de opressão e de incômodo), epistaxe (sangramento do nariz proveniente da mucosa nasal), congestão nasal, alopecia, prurido, rash (erupção cutânea), líquen plano, urticária, incontinência, aumento da freqüência urinária, vasculite, visão turva, esclera avermelhada, dor ocular. Algumas dessas reações ocorreram raramente e na maioria dos casos a relação causal não foi estabelecida.

De acordo com dados de literatura, existe uma associação entre o tratamento com a prazosina e uma piora no quadro de narcolepsia pré-existente.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como “de baixo índice terapêutico” ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Revisada em 26.07.11

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

17. primidona.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Como este medicamento funciona?

A primidona é um anticonvulsivante

Por que este medicamento foi indicado?

Em casos de epilepsia, utilizado nas seguintes situações:

Crises epiléticas psicomotoras: O ataque apresenta um período de comportamento alterado, amnésia, em que o paciente é incapaz de responder ao ambiente. Não há perda de consciência, no entanto, ele não se lembra do seu comportamento. Depois da crise, normalmente, segue-se um período de sono ou sonolência.

Crises epiléticas focais: caracteriza-se por sintomas motores localizados. A mais freqüente é a convulsão adversiva (olhos e cabeça viram-se para o lado).

Controle do Grande mal, cujos sintomas são: Reviramento ocular, Perda imediata de consciência, Contração generalizada e simétrica de toda a musculatura corporal; Braços dobrados ou curvados; pernas, cabeça e pescoço estendidos. Poderá emitir um grito. O paciente pode espumar pela boca, apresentar movimentos violentos, rítmicos e involuntários e incontinência urinária.

Tremor essencial: É um tremor rápido e fino, de pequena amplitude, afetando as mãos, que piora com os movimentos das mãos e com os braços estendidos. Quando as mãos estão paradas, em repouso, o tremor tende a sumir ou diminuir. As pernas e a cabeça podem ser envolvidas com o passar do tempo. Até a voz pode ficar trêmula.

Quando inicia a ação deste medicamento?

Este medicamento demora algumas semanas para fazer efeito.

Quando não devo usar este medicamento?

O medicamento não deve ser utilizado se o paciente tiver sido diagnosticado como tendo proíria aguda intermitente, uma doença genética cujo sintoma mais comum é a dor abdominal, que pode ser tão intensa que o médico pode erroneamente pensar que se trata de um processo que necessita de uma cirurgia abdominal. Os sintomas gastrointestinais incluem a náusea, o vômito, a constipação ou a diarreia e a distensão abdominal. Durante um episódio, também são freqüentes o aumento da freqüência cardíaca, a hipertensão arterial, a sudorese e a agitação. Portanto, caso esses sintomas sejam apresentados pelo paciente, a doença deve ser descartada antes de utilizar a medicação. Também não deve utilizar o medicamento o paciente que tenha hipersensibilidade à droga ou ao fenobarbital e feniletilmalonamida.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

O paciente deve realizar exames clínicos e laboratoriais (exame de sangue e testes de função do fígado, ou então o solicitado pelo médico) a cada seis meses. A medicação não deve ser suspensa de uma só vez (abruptamente), nem alterar a dosagem por conta própria.

As doses devem ser diminuídas aos poucos, pois pode causar a precipitação do estado epilético.

Não ingira bebida alcoólica.

Não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de que o produto não está afetando o estado de alerta ou a coordenação motora do paciente. Tome cuidado ao subir ou descer escadas.

Caso a terapia seja prolongada, o paciente deve receber doses de Vitamina D e ácido fólico para prevenir problemas ósseos (osteomalacia).

Antes de iniciar o tratamento o médico deve ser informado a respeito de situações clínicas como: comprometimento das funções do fígado e dos rins, doenças respiratórias, como asma, enfisema ou que envolvam dificuldade de respiração ou obstrução.

Gravidez e lactação: A paciente deve informar imediatamente ao médico a suspeita ou confirmação de gravidez durante o tratamento com este medicamento, pois existem evidências de que pode haver má formação em crianças geradas por mulheres que faziam o uso de anticonvulsivantes. Recomenda-se a descontinuidade de amamentação nos casos em que a paciente persistir no tratamento com a primidona.

Pediatria: O uso de primidona em crianças pode causar excitação.

O que pode ocorrer quando este medicamento for usado junto com outro?

Corticosteróides, anticoagulantes orais, cloranfenicol, antidepressivos tricíclicos, anticoncepcionais orais contendo estrogênios, corticotrofina (ACTH) e carbamazepina: estes medicamentos podem diminuir a ação dos efeitos da primidona.

Qualquer medicamento ou substância (álcool, por exemplo) que cause depressão do sistema nervoso central (sonolência, falta de atenção, etc): quando tomados juntamente com a

primidona podem aumentar esses efeitos, inclusive a depressão respiratória.

O ácido valpróico, inibidores da monoamina-oxidase (IMAO), inclusive furazolidona, procarbazina e selegilina: a primidona pode ter sua ação prolongada.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Mal estar semelhante ao da ressaca pela manhã; dependência física e psíquica.

Reações mais freqüentes: Ataxia (falta de coordenação muscular) e vertigem.

Ocasionais: constipação intestinal (intestino preso), distúrbio emocional, dor nas articulações, erupção na pele, cansaço, febre, hiperexcitabilidade (em crianças com menos de 6 anos), hiperirritabilidade, impotência, inchaço de pálpebra, movimentos involuntários rápidos dos olhos, náusea, perda do apetite, problemas no fígado, queda dos cabelos, reação psicótica aguda, sede, sonolência, vertigem, visão dupla, vômito, vontade frequente de urinar. Anemia megaloblástica.

Adote uma dieta rica em fibras para prevenir a constipação intestinal Adote uma dieta rica em fibras para prevenir a constipação intestinal.

Adote uma dieta rica em fibras para prevenir a constipação intestinal Adote uma dieta rica em fibras para prevenir a constipação intestinal.

O que fazer se alguém utilizar grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A ingestão de doses elevadas da medicação requer imediata hospitalização.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como “ de baixo índice terapêutico” ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

18. procainamida.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Reduz a excitabilidade da fibra muscular cardíaca e do tecido de condução. Dessa forma, previne e trata alguns tipos de arritmias cardíacas.

Por que este medicamento foi indicado?

Aa procainamida é indicada nos casos de arritmias ventriculares documentadas, como as extra-sístoles ventriculares e a taquicardia ventricular sustentada.

Quando não devo usar este medicamento?

Geralmente, em arritmias menos graves o uso não é recomendado devido aos efeitos pró-arrítmicos da procainamida.

Pacientes com despolarização ventricular prematura assintomática devem evitar o uso deste medicamento.

Como ocorre com outros antiarrítmicos utilizados em arritmias que representam risco de vida, o tratamento com procainamida deve ser iniciado no hospital.

É contra-indicado em pacientes com bloqueio A-V total ou lúpus eritematoso sistêmico. Nos casos de miastenia grave ou intoxicação digitálica só deve ser usado se não houver alternativa.

Também não deve ser usado nos casos de hipersensibilidade ou alergia aos componentes da fórmula.

Quais os cuidados a serem observados durante o uso deste medicamento?

Deve ser utilizado com cuidado em pacientes com lesão miocárdica ou doença cardíaca orgânica severa. Pacientes com torsade de pointes (torção de pontas) podem piorar se forem tratados com procainamida.

Se a procainamida for usada para o tratamento da taquicardia atrial, pode ser necessário um pré-tratamento com digoxina.

Pode ocorrer acúmulo de procainamida em pacientes com insuficiência cardíaca, renal ou hepática e por isso é necessário ajustar a dose.

Devem ser realizados hemogramas periódicos em pacientes recebendo procainamida e deve ser investigada a presença do fator antinuclear antes e durante o tratamento.

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou lactantes. Contudo, o uso só deverá ser indicado pelo médico e se os potenciais benefícios justificarem os riscos.

Não há problemas em administrar-se procainamida a pacientes idosos contanto que sejam seguidas as orientações do médico.

Revisada em 26.07.11

Contudo, o tratamento deve ser iniciado com a dose mínima.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Pode aumentar o efeito de drogas antihipertensivas, de outros antiarrítmicos (amiodarona), de antimuscarínicos, de bloqueadores neuromusculares e diminuir o dos agentes parassimpaticomiméticos como a neostigmina.

A amiodarona administrada oralmente altera as propriedades farmacocinéticas de uma dose intravenosa de procainamida, o que diminui sua depuração e aumenta sua meia-vida de eliminação. Nos casos de administração simultânea, a dose de procainamida endovenosa deve ser reduzida em 20 a 30 %.

A adsorção da procainamida por antiácidos pode reduzir a sua biodisponibilidade. A cimetidina e o trimetoprim reduzem a depuração renal da procainamida e da N-acetilprocainamida, podendo ser necessária uma redução da dose nesses casos.

Álcool: a depuração total da procainamida é aumentada pelo álcool e a meia-vida de eliminação é diminuída. O índice de acetilação da procainamida também é aumentado pelo álcool, resultando numa maior concentração do metabólito ativo N-acetilprocainamida.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Reações de hipersensibilidade são comuns com a procainamida.

Lembre-se que pode haver sensibilidade cruzada com a procaína.

A procainamida é uma causa freqüente de lúpus eritematoso sistêmico induzido por droga, principalmente durante tratamentos prolongados.

Podem ser detectados anticorpos antinucleares numa porcentagem grande de pacientes recebendo procainamida, os quais não desenvolverão sintomas típicos de lúpus, como artralgia, artrite, mialgia, derrame pleural, pericardite e febre.

Foram descritos casos de agranulocitose, eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia e anemia aplástica.

Podem ocorrer outras manifestações de hipersensibilidade, inclusive hepatomegalia, edema angioneural, rash cutâneo, prurido, urticária, fogachos e hipergamaglobulinemia.

Anorexia, náuseas, vômitos, gosto amargo e diarreia são mais freqüentes com o uso de doses orais mais altas.

Foram descritos alguns casos de efeitos colaterais sobre o sistema nervoso central, como depressão, tonturas e quadros psicóticos com alucinações.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Na superdosagem por via oral, o estômago deve ser esvaziado por lavagem gástrica ou por emese provocada. O tratamento é eminentemente sintomático e de suporte. Devem ser monitorizados o ECG, a pressão arterial e a função renal. Medidas de suporte incluem correção da hipotensão, respiração assistida e marca-passo. A diálise aumenta a eliminação da procainamida e da N-acetilprocainamida.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como “de baixo índice terapêutico” ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi prescrita.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

19. quinidina.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Este medicamento controla e previne batimentos cardíacos irregulares.

Por que este medicamento foi indicado?

Manutenção e prevenção da recorrência de fibrilação atrial, taquicardia paroxística supraventricular e ventricular e extra-sístoles ventriculares sintomáticas.

Quando não devo usar este medicamento?

Bloqueio A-V de segundo grau ou total, na ausência de marca-passo; trombocitopenia anterior ou concomitante ao tratamento; prolongamento do intervalo Q-T; intoxicação digitálica; infecções agudas ou processos tóxicos e conhecida hipersensibilidade ou alergia à quinidina ou à quinina e aos demais componentes da fórmula.

Devido a uma ação contráctil sobre o útero, há risco de indução de aborto. Em vista da semelhança química entre a

quinidina e a quinina, recomenda-se não usar quinidina durante a gravidez.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Reações de hipersensibilidade devem ser observadas, especialmente, após a primeira dose.

A quinidina deve ser administrada com cuidado a pacientes descompensados, com prolongamento da condução A-V, em choque cardiogênico, hipotensão, bradicardia ou distúrbio do balanço de potássio.

Deve-se corrigir a hipocalcemia e compensar a insuficiência cardíaca antes de se iniciar tratamento com quinidina.

Recomenda-se precaução em pacientes com insuficiência cardíaca, miocardite ou lesão miocárdica grave. Deve-se ter cuidado ao se associar quinidina a outros antiarrítmicos de classe I e II, betabloqueadores ou glicosídeos digitálicos.

Pacientes em tratamento com digoxina devem reduzir à metade a posologia de digoxina, ao se adicionar a quinidina ao tratamento.

Como outros antiarrítmicos, a quinidina pode agravar arritmias preexistentes.

Em doses tóxicas e, em alguns pacientes, inclusive em níveis terapêuticos, o intervalo Q-T pode ser consideravelmente prolongado, o que aumenta o risco de taquicardia ventricular, frequentemente do tipo "torsades de pointes" e também, em alguns casos, de fibrilação ventricular.

A quinidina deve ser usada com cuidado na presença de obstruções do trato digestivo, especialmente em pacientes com estenose do esôfago, se houver risco potencial de complicações esofagianas.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Tanto em animais, como no homem, altas doses de quinina têm produzido lesão fetal na forma de surdez, redução do desenvolvimento e má-formações cranianas e de extremidades.

As reações adversas gastrointestinais são freqüentes e ocorrem em aproximadamente 30% dos pacientes. Podem ocorrer diarreia, náuseas e vômitos.

No sistema nervoso central e periférico observa-se, raramente, sinais de cinchonismo, por exemplo: zumbido, visão turva, cefaléia e tonturas.

Pode apresentar, no sistema cardiovascular, arritmias como taquicardia ventricular, na maioria das vezes do tipo de "torsades de pointes" ou fibrilação ventricular. Raramente pode ocorrer hipotensão e bradicardia, podendo conduzir a parada cardíaca.

Raramente reações de hipersensibilidade ocorreram, como urticária, febre e erupção cutânea.

Em casos isolados podem ocorrer hepatite, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose, fotossensibilidade, síndrome lupus eritematoso-símile, vasculite, mialgia, artralgia e fadiga.

A quinidina é excretada no leite materno, entretanto, efeitos sobre o lactente são improváveis quando são utilizadas doses terapêuticas.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

A quinidina pode inibir o metabolismo e aumentar os níveis plasmáticos de outros fármacos metabolizados pelo citocromo P4503A4 (CYP3A4), o que foi relatado para os derivados cumarínicos, como a varfarina e nifedipino.

A quinidina também mostrou inibir muito intensamente outra isoforma CYP, CYP2D6. Consequentemente a quinidina tem o potencial de inibir o metabolismo e elevar os níveis plasmáticos de fármacos metabolizados pela CYP2D6. Isso foi relatado para a amitriptilina, codeína, desipramina, dextrometorfano, flecainida, fluoxetina, haloperidol, imipramina, metoprolol, mexiletina, mianserina, nortriptilina, perfenazina, fenotiazinas, propafenona, propranolol, tioridazina, timolol e zuclopentixol.

A desipramina e a imipramina possuem atividade antiarrítmica aditiva. Portanto, devido a esta atividade aditiva, não devem ser usadas junto com este medicamento (quinidina).

A quinidina aumenta os níveis plasmáticos de digoxina (e pode até dobrá-los), digoxina e de procainamida e seu principal metabólito, n-acetil procainamida. O efeito sobre a digoxina e procainamida é explicado parcialmente pela redução da secreção tubular renal desses fármacos causada pela quinidina.

Quando se adiciona quinidina, a dose de digoxina deve ser reduzida à metade e as concentrações plasmáticas de digoxina reavaliadas.

Esta recomendação está baseada na suposição de que a concentração de digoxina está dentro dos níveis terapêuticos, quando se inicia o tratamento com quinidina.

O uso de quinidina junto com atenolol tem resultado em hipotensão ortostática.

Fármacos que são substratos, inibidores (por exemplo: antimicrobianos (como eritromicina, troleandomicina e claritromicina), antifúngicos (como cetoconazol, fluconazol, itraconazol, miconazol eritonavir) ou indutores de CYP3A4 (por exemplo: carbamazepina, rifampicina e fenobarbital) têm o potencial de influenciar o metabolismo e, portanto, os níveis plasmáticos e o efeito da quinidina.

O uso de substratos/inibidores eritromicina, itraconazol, cetoconazol e os substratos amiodarona, diltiazem, nifedipino e verapamil junto com a quinidina tem resultado em aumento dos níveis plasmáticos de quinidina. Por outro lado, também há relatos de redução significativa dos níveis plasmáticos de quinidina com a administração de nifedipino. Deve-se ajustar a dose de quinidina e fazer eletrocardiograma, quando tais drogas forem introduzidas ou descontinuadas.

Pode ser necessária alteração de 30 a 50% da dose de quinidina para que não haja intoxicação sistêmica ou falta de eficácia.

Foi relatado aumento dos níveis plasmáticos de quinidina junto com a cimetidina, a qual exerce um efeito inibidor inespecífico de CYP (inclusive CYP3A4), mediado pelo metabolismo.

Quando a posologia normal é mantida, foram relatados níveis plasmáticos reduzidos de quinidina, a níveis sub-terapêuticos, se usada junto com fenobarbital, fenitoína e rifampicina, que são indutores de CYP3A4.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Revisada em 26.07.11

Dose letal foi reportada após a ingestão de 4 a 8 g de quinidina.

Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade. Retardar a absorção da quinidina já ingerida, administrando-se água, leite ou carvão ativado e então proceder à lavagem gástrica ou indução de emese. Medidas de suporte geral devem ser utilizadas de acordo com a resposta do paciente.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como “ de baixo índice terapêutico” ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

20. teofilina.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

A teofilina é usada clinicamente no tratamento de doenças respiratórias, tal como a asma. Além do efeito broncodilatador, tem ação antiinflamatória e imunomodulatória - reduz o número de linfócitos que infiltram as vias aéreas.

Por que este medicamento é indicado?

É indicado para tratar as manifestações de bronquite em geral, a asma brônquica, doença pulmonar obstrutiva crônica e enfisema pulmonar.

Quando não devo usar este medicamento?

Pessoas idosas; crianças menores de 3 anos e mulheres amamentando.

Também em condições que exigem cautelosa avaliação profissional (riscos x benefícios) como: doença hepática, doenças convulsivas, edema pulmonar agudo, febre prolongada, septicemia, hipertensão, hipotireoidismo, infarto do miocárdio recente (menos de 6 meses), insuficiência cardíaca congestiva e em caso de sensibilidade às xantinas ou à etilenodiamina.

O que não posso tomar junto com este medicamento?

Medicamentos que aumentam a ação da teofilina: alopurinol, anticoncepcional oral, betabloqueador, bloqueador do canal de cálcio, carbamazepina, cimetidina, corticosteróide, dissulfiram, diurético de alça, efedrina, hormônio da tireóide, interferon, isoniazida, macrolídeo, mexiletina, quinolona, tiabendazol e vacina contra gripe.

Medicamentos que diminuem a ação da teofilina: aminoglutetimida, barbiturato, carbamazepina, carvão, cetoconazol, diurético de alça, hidantoina, isoniazida, rifampicina, simpaticomimético (estimulante beta), sulfimpirazona e tioamina.

A teofilina não deve ser administrada junto com outros medicamentos que contenham xantinas, pois ela pode ser antagonizada por estimulante beta-adrenérgico.

Importante:

Não fume durante o tratamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Ela pode aumentar a taxa de açúcar no sangue, a temperatura corporal e os batimentos cardíacos. Também pode causar agitação, confusão mental, excitação, insônia, irritabilidade, convulsão e tontura.

Pode ocorrer diarreia, náusea, vômito, falta de apetite, dor de estômago, dor de cabeça e erupção na pele. Além disso, pode provocar arritmia cardíaca, arritmia ventricular, palpitação, queda da pressão arterial e respiração acelerada.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Para os efeitos adversos leves, tais como náuseas, vômito ou fadigas: interrompa o tratamento por pouco tempo e reinicie com doses baixas.

Para os efeitos adversos mais significativos, tais como agitação e confusão mental: procure cuidados médicos.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como “de baixo índice terapêutico” ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal.

Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

21. varfarina.

USO ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

A varfarina retarda o processo da coagulação sanguínea e impede a formação de coágulos nos vasos sanguíneos. Ela é eficaz na prevenção primária e secundária do tromboembolismo.

Quando inicia a ação deste medicamento?

De dois a três dias após a ingestão da dose recomendada.

Por que este medicamento é indicado?

É indicado para prevenir e tratar embolias - arritmia atrial e pulmonar, doença cardíaca reumática com danos na válvula cardíaca, infarto do miocárdio e trombose venosa profunda.

Quando não devo usar este medicamento?

Durante a gravidez e amamentação. Após as primeiras 24 horas de cirurgia e parto. Também após recente cirurgia do cérebro, dos olhos ou da medula espinhal. Em caso de: câncer nas vísceras, deficiência de vitamina K, hipertensão severa ou não controlada (pressão diastólica acima de 110 mmHg), endocardite bacteriana, sangramento ou tendência hemorrágica causada por feridas abertas, severa insuficiência hepática ou renal, úlcera gastrointestinal e pacientes com reconhecida hipersensibilidade à varfarina.

Condições que exigem cautelosa avaliação profissional (riscos x benefícios): no caso de estar com dreno colocado no corpo, em situações que aumentem o risco de hemorragia, colite, diverticulite, hipertensão leve a moderada, insuficiência hepática ou renal, e, em conjunto com anestesia bloqueadora regional ou lombar.

O que não posso tomar junto com o medicamento?

Medicamentos que aumentam a ação anticoagulante da varfarina: acetaminofeno (paracetamol), ácido etacrínico, ácido mefenâmico, ácido nalidíxico, ácido valpróico, alopurinol, aminossalicilatos, amiodarona, androgênios, anestésicos de inalação, antibióticos, antidepressivos tricíclicos, aspirina, cefamandol, cefoperazona, cetoconazol, cimetidina, clofibrato, cloranfenicol, compostos radioativos, danazol, dextrotiroxina, diazóxido, dissulfiram, eritromicina, fenilbutazona, fenoprofeno, genfibrozila, glucagon, heparina, hidrato de cloral, hormônios tireoideanos, IMAO (inibidor da monoamina-oxidase), indometacina, isoniazida, meclofenamato, meperidina, metildopa, metilfenidato, metimazol, metotrexato, metronidazol, miconazol, nifedipina, plicamicina, propiltiouracila, propoxifeno, quimotripsina, quinidina, quinina, salicilatos, sulfampirazona, sulfonamida, sulindac, vacina da gripe, verapamil, vitamina A e vitamina E.

Medicamentos que diminuem a ação anticoagulante da varfarina: antiácidos, ácido ascórbico, barbituratos, carbamazepina, inseticidas clorados, clorobutanol, diuréticos, estramustina, estrogênios, glutetimida, griseofulvina, laxantes formadores de massa, primidona, rifampicina, vitamina K e fumo.

Medicamentos que podem aumentar ou diminuir a ação anticoagulante da varfarina: álcool - intoxicação aguda, aumenta a ação anticoagulante e o uso crônico diminui a ação anticoagulantes, anticoncepcionais orais; antidiabéticos orais (no início do uso conjunto, a ação anticoagulante aumenta e com o uso continuado, cai), ciclofosfamida, colestípol, colestiramina, corticotrofina, disopiramida, fenitofina (e provavelmente outras hidantoínas), glicocorticóides, haloperidol, mercaptopurina e óleo mineral.

Medicamentos que usados junto com varfarina podem aumentar o risco de hemorragia (não mostrada pela medida do tempo de protrombina): dextrano; ibuprofeno; mezlocilina, naproxeno, piperacilina, piroxicam, estreptoquinase, ticarcilina e tolmetina.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Pode ocorrer: febre, expectoração com sangue, sangramento nasal, hemorragia na pele, necrose; obstrução intestinal (causada por hemorragia); paralisia intestinal e sangue nas fezes. Além de sensação de queimação nos pés; urticária; vômito de sangue, náusea, diarreia e vômitos. Pode haver ainda, cólica, excessivo sangramento uterino, erupção na pele e queda de cabelos.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

O sintoma mais evidente na superdosagem é a hemorragia de qualquer tecido ou órgão. Os sinais e sintomas podem variar conforme a localização e o grau de extensão do sangramento.

Tratamento: retirar a varfarina e, se necessário, administrar vitamina K via oral ou parenteral.

Importante:

Não use bebida alcoólica;

Não fume durante o tratamento;

Interrompa o uso deste medicamento ao sinal de sangramento, necrose da pele ou de outros tecidos, ou tendências alérgicas; antes de qualquer intervenção cirúrgica

Revisada em 26.07.11

ou tratamento dentário, avise o médico e o dentista que você faz uso dessa medicação; este medicamento pode alterar a cor da urina;

Procure manter uma dieta balanceada: evite alimentos ricos em vitamina K (vegetais de folhas verdes, tais como brócolis, alface e espinafre). Evite também peixe, fígado de vaca ou de porco, chá verde e tomate;

Evite praticar esportes ou de atividades em que haja risco de se machucar, pois este medicamento pode causar sangramentos intensos nos ferimentos e siga orientação do médico para interromper o uso deste medicamento, neste caso a interrupção deve ser feita lentamente.

Atenção dentistas:

Este produto aumenta o risco de hemorragia durante e em seguida a procedimentos cirúrgicos orais. Discuta com o médico se há possibilidade de suspender a medicação, ou reduzir a dose. Cuide de minimizar o sangramento.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como “de baixo índice terapêutico” ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

22. verapamil (cloridrato).

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Como este medicamento funciona?

O cloridrato de Verapamil age sobre o sistema cardiovascular, proporcionando dilatação das artérias com consequente redução da pressão arterial. Por isso é usado para tratar também pacientes com dor no peito (por falha do coração) e certos tipos de arritmias cardíacas.

Quando inicia a ação deste medicamento?

Sua ação inicia-se 1 a 2 horas após a ingestão por via oral e em menos de 2 minutos por via intravenosa.

Por que este medicamento foi indicado?

Para prevenir e tratar taquiarritmias supraventriculares; tratamento de hipertensão essencial; adjuvante no tratamento de cardiomiopatia hipertrófica; tratamento da angina clássica e vasoespástica e prevenção de enxaqueca.

Quando não devo usar este medicamento?

Em insuficiência cardíaca esquerda, hipotensão (sistólica menor que 90mmHg) ou choque cardiogênico, doença sinoatrial (exceto se existir marca-passo), bloqueio auriculoventricular, pacientes com palpitações violentas ou fibrilação atrial que tenham um trato átrio-ventricular acessório de condução e hipersensibilidade ao cloridrato de verapamil.

Em que condições o uso deste medicamento requer cuidados?

Deve ser usado com cautela na fase aguda de enfarte do miocárdio; pacientes com insuficiência cardíaca ou disfunção ventricular de qualquer grau devem ser compensados antes de iniciar o tratamento com verapamil; Não foi estabelecida a segurança durante a gravidez, apesar disso deve-se considerar que este medicamento se excreta parcialmente no leite materno;

Em casos de insuficiência hepática ou renal, as doses devem ser ajustadas individualmente;

Nos pacientes com redução da transmissão neuromuscular, deve ser aplicado com cuidado (síndrome de Duchenne) e nos idosos, pode aumentar a meia-vida como resultado de função renal reduzida.

O que não posso tomar junto com o medicamento?

Os analgésicos, anti-inflamatórios não esteróides (AINE) estrogênios e drogas simpaticomiméticas podem reduzir os efeitos anti-hipertensivos do verapamil, inibindo a síntese renal de prostaglandinas ou por retenção de líquidos induzida pelos estrogênios.

O uso simultâneo de betabloqueadores adrenérgicos pode prolongar a condução sinoatrial e átrio-ventricular, o que pode causar uma hipotensão grave.

Junto com nifedipino pode produzir hipotensão excessiva e, em casos raros, pode aumentar a possibilidade de insuficiência cardíaca congestiva.

O verapamil pode inibir o metabolismo de carbamazepina, ciclosporina, prazosina, quinidina, teofilina ou ácido valpróico, o que causa altas concentrações e toxicidade.

A associação com cimetidina pode resultar em acumulação de verapamil como resultado da inibição do metabolismo de primeira passagem.

Aumenta as concentrações séricas de digoxina. A disopirâmida não pode ser administrada desde 48 horas antes e até 24 horas após a administração de verapamil, pois

ambos os fármacos possuem propriedades inotrópicas negativas.

Importante:

Evite o uso de bebida alcoólica durante o tratamento: o cloridrato de verapamil pode aumentar e prolongar a concentração alcoólica no sangue.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Edema periférico, bradicardia de menos de 50 pulsações por minuto, raras vezes bloqueio A-V de segundo ou terceiro grau, palpitações, dor torácica. Podem aparecer: dificuldade respiratória, tosse ou sibilância (devido a possível insuficiência cardíaca congestiva ou edema pulmonar), como também náuseas, cefaléias, enjôos, cansaço não-habitual e constipação. Raríssimas vezes observam-se erupções cutâneas (reação alérgica), agitação ou debilidade e inclusive desmaios (hipotensão excessiva).

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

O paciente deve ser observado por, no mínimo, 48 horas, preferivelmente em um hospital. O tratamento da superdosagem deverá ser a estimulação beta-adrenérgica ou administração parenteral de solução de cálcio.

Atenção dentista:

Este medicamento raramente provoca hiperplasia gengival, que pode persistir durante 1 a 4 semanas, após a interrupção da medicação. A hiperplasia geralmente começa como gengivite entre o primeiro e o nono mês de tratamento;

Pacientes que utilizam este produto devem iniciar um programa de prevenção e controle da placa bacteriana para minimizar o problema. Em alguns casos pode ser necessária cirurgia periodontal, que deve ser seguida de rigoroso controle da placa bacteriana.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como “de baixo índice terapêutico” ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.
Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.
Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.
Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.
Interromper a medicação ao primeiro sinal de toxicidade.
Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.
Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

RDC nº 63, de 09/09/2008

Dá nova redação ao artigo 34 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 2 de setembro de 2008, e

Considerando as disposições das Convenções Internacionais sobre substâncias psicotrópicas e entorpecentes;

Considerando a Resolução MERCOSUL/GMC nº 46/99 que dispõe sobre a utilização de sistema de reembolso para compra/venda de entorpecentes e substâncias psicotrópicas;

Considerando a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos I, III, XVIII e XX do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999;

Considerando o artigo 67 da RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, que revogou na íntegra a RDC nº 478, de 23 de setembro de 1999, a qual atualizava o artigo 34 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998;

Considerando a necessidade de aprimorar o regime de controle e fiscalização das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas posteriores atualizações, bem como pela Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º O artigo 34 do capítulo IV da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 34 É vedada a compra e venda no mercado interno e externo de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os seus respectivos medicamentos, por sistemas de reembolso, através de qualquer meio de comunicação, incluindo as vias postal e eletrônica.

§1º Excetua-se do disposto no caput deste artigo a compra no mercado externo de medicamentos a base de substâncias da lista “C1” deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em apresentações não registradas e/ou comercializadas no Brasil, quando adquiridos por pessoas físicas, para uso próprio. Para a aquisição em questão é obrigatória a apresentação da receita médica e do documento fiscal comprobatório da aquisição em quantidade para uso individual, sendo proibida sua venda ou comércio.

§2º Excetua-se do disposto no caput deste artigo, os medicamentos a base de substâncias constantes da lista “C4” (anti-retrovirais) e de suas atualizações.”

Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Revisada em 26.07.11

Art. 3º fica revogada a Resolução - RDC nº 41 de 9 de junho de 2008, publicada no Diário Oficial da União Nº 110 de 11 de junho de 2008, seção 1 pág. 60.

DIRCEU RAPOSO DE MELO

RDC nº 87 de 21/11/2008

Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 23 e 28 de outubro de 2008, considerando a Resolução - RDC nº. 67, de 8 de outubro de 2007, publicada no DOU de 9 de outubro de 2007, que aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Os itens 5.17, 5.17.1 e 5.17.2 do Anexo da Resolução - RDC nº. 67, de 2007, passam a vigorar com a seguinte redação:

"ANEXO

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

5. CONDIÇÕES GERAIS.

5.17. Prescrição de preparações magistrais."

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

5.17.2 A prescrição ou indicação, quando realizada pelo farmacêutico responsável, também deve obedecer aos critérios éticos e legais previstos."(NR)

Art. 2º. Incluir o item 5.17.5.1 no anexo da Resolução - RDC nº. 67, de 2007, com a seguinte redação :

"5.17.5.1 Na ausência de indicação na prescrição sobre a duração de tratamento, o farmacêutico só poderá efetuar a repetição da receita, após confirmação expressa do profissional prescritor. Manter os registros destas confirmações, datados e assinados pelo farmacêutico responsável."

Art. 3º Os itens 7.3.13, 8.2, 9.1.1, 9.2.3.1, 9.2.4 e 11.2.4 do Anexo I da Resolução - RDC nº 67, de 2007, passam a vigorar com a seguinte redação:

"ANEXO I

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

7. MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM

7.3.13. Devem ser realizados, nas matérias-primas de origem vegetal, os testes para determinação dos caracteres organolépticos, determinação de materiais estranhos,

Revisada em 26.07.11

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

8. MANIPULAÇÃO

8.2. Os excipientes utilizados na manipulação de medicamentos devem ser padronizados pela farmácia de acordo com embasamento técnico."(NR)

9. DOS CONTROLES

9.1.1. Devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios, de acordo com a Farmacopéia Brasileira ou outro Compêndio Oficial reconhecido pela ANVISA, em todas as preparações magistrais e oficiais:

Preparações	Ensaio
Sólidas	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, peso médio.
Semi-sólidas	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso.
Líquidas não-estéreis	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH(quando aplicável), peso ou volume antes do envase.

(NR)

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

9.2.4. As análises das fórmulas devem ser realizadas em laboratório analítico próprio ou terceirizado (preferencialmente da Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde - REBLAS)." (NR)

11. CONTROLE DE QUALIDADE DO ESTOQUE MÍNIMO

11.2.4. No caso das bases galênicas, a avaliação da pureza microbiológica (letra "j" do item

11.2) poderá ser realizada por meio de monitoramento. Este monitoramento consiste na realização de análise mensal de pelo menos uma base ou produto acabado que fora feito a partir de base galênica, devendo ser adotado

sistema de rodízio considerando o tipo de base, produto e manipulador."(NR)

Art. 4º. O item 2.16.1, do Anexo III, da Resolução - RDC nº. 67, de 2007, passa a vigorar com a seguinte redação:

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

2. CONDIÇÕES GERAIS

2.16.1. O monitoramento deve ser realizado por estabelecimento, de forma a serem analisadas no mínimo uma amostra a cada três meses de uma das classes terapêuticas elencadas no item 2.16."(NR)

Art. 5º Alterar os itens 10.2.2, 11.6.6. 14.3 e 17.32.1 do Anexo VII da Resolução - RDC nº 67, de 2007, que passam a vigorar com a seguinte redação:

"ANEXO VII
ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIA

10. DOS CONTROLES

10.2.2.	N	É realizado o monitoramento do processo, conforme estabelecido no item 9.2.3 e 9.2.3.1 do Anexo I ?	SIM	NÃO
---------	---	---	-----	-----

(NR)

11.6.6.	N	No caso das bases galênicas e de produtos acabados, é realizado o monitoramento mensal da pureza microbiológica e adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base, produto e manipulador ?	SIM	NÃO
---------	---	---	-----	-----

(NR)

14. DISPENSAÇÃO				
.....	R	A repetição de atendimento de uma mesma receita	SIM	NÃO
.....14.3		somente ocorre se houver indicação ou confirmação expressa do prescritor quanto à		

Revisada em 26.07.11

		duração do tratamento?		
--	--	------------------------	--	--

(NR)

17. MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS, CITOSTÁTICOS E SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

17.32.1	I	O monitoramento obedece a uma periodicidade trimestral para as classes terapêuticas elencadas no item anterior?	SIM	NÃO
---------	---	---	-----	-----

(NR)

Art. 6º Prorrogar por 90 (noventa) dias, a partir da data de publicação desta, o prazo para o atendimento do disposto no item 2.7 do Anexo III da Resolução - RDC nº. 67, de 2007.

Art. 7º Revogar os itens 9.2.2, 9.2.2.1, 11.3 e 14.3 do Anexo I e o item 11.6.6.1 do Anexo VII da Resolução - RDC nº. 67, de 2007.

Art. 8º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RDC nº 96, de 17/12/2008

Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e conforme artigo 11, inciso IV, do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 21 de novembro de 2008;

Considerando a Constituição Federal de 1988;

Considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 24 de setembro de 1976;

Considerando a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999;

Considerando a Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006;

Considerando o Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976, que regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976;

Considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sobre infrações sanitárias,

Considerando a Lei nº 9.294 de 15 de julho de 1996;

Considerando o Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, que regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996;

Considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

Considerando o Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997;

Considerando a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990;

Considerando a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003;

Considerando a RDC nº 26, de 30 de março de 2007;

Considerando a Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que define a Política Nacional de Medicamentos;

Considerando a publicação do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária intitulada Estudo Comparado - Regulamentação da **PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS**;

Considerando a necessidade de atualização do Regulamento Técnico sobre Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Medicamentos;

Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O Regulamento anexo a esta Resolução se aplica à propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos, de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

Art. 2º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO

Revisada em 26.07.11

Art. 1º Este Regulamento se aplica à propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

TÍTULO I

REQUISITOS GERAIS

Art. 2º Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA/DCB - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL/DCI - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde.

EMPRESA - Pessoa jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária a produção, manipulação, comércio, fornecimento, distribuição e divulgação de medicamentos, insumos farmacêuticos e outros produtos que sejam anunciados como medicamento.

MARCA NOMINATIVA - É aquela constituída por uma ou mais palavras no sentido amplo do alfabeto romano, compreendendo, também, os neologismos e as combinações de letras e/ou algarismos romanos e/ou arábicos.

MARCA FIGURATIVA - É aquela constituída por desenho, figura ou qualquer forma estilizada de letra e número, isoladamente.

MARCA MISTA - É aquela constituída pela combinação de elementos nominativos e figurativos ou de elementos nominativos com grafia apresentada de forma estilizada.

MATERIAL CIENTÍFICO - Artigos científicos publicados e livros técnicos.

MATERIAL DE AJUDA VISUAL - peça publicitária utilizada exclusivamente pelos propagandistas com o objetivo de apresentar aos profissionais prescritores e dispensadores os medicamentos com informações e linguagem uniformizadas pela empresa.

MEDICAMENTO BIOLÓGICO - Medicamento biológico que contém molécula com atividade biológica conhecida, e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso).

MENSAGEM RETIFICADORA - É aquela elaborada para esclarecer e corrigir erros e equívocos causados pela veiculação de propagandas enganosas e/ou abusivas, e/ou que apresentem informações incorretas e incompletas sendo, portanto, capazes de induzir, direta ou indiretamente, o consumidor a erro e a se comportar de forma prejudicial à sua saúde e segurança.

MONOGRAFIA - Material elaborado mediante uma compilação de informações técnico-científicas provenientes de estudos publicados, livros técnicos e informações contidas na documentação de registro

submetida à Anvisa, visando munir o profissional de saúde com variadas informações sobre determinado medicamento, apresentando resumos com informações equilibradas, ou seja, resultados satisfatórios e não satisfatórios, e conclusões fiéis à original.

NÍVEL DE EVIDÊNCIA I - Nível de estudo I: Ensaios clínicos randomizados, com desfecho e magnitude de efeitos clinicamente relevantes, correspondentes à hipótese principal em tese, com adequado poder e mínima possibilidade de erro alfa. Meta-análises de ensaios clínicos de nível II, comparáveis e com validade interna, com adequado poder final e mínima possibilidade de erro alfa.

NÍVEL DE EVIDÊNCIA II - Nível de estudo II: Ensaio clínico randomizado que não preenche os critérios do nível I. Análise de hipóteses secundárias de estudos nível I.

PATROCÍNIO - Custeio total ou parcial da produção de material, programa de rádio ou televisão, evento, projeto comunitário, atividade cultural, artística, esportiva, de pesquisa ou de atualização científica, concedido como estratégia de marketing, bem como custeio dos participantes das atividades citadas.

PEÇA PUBLICITÁRIA - Cada um dos elementos produzidos para uma campanha publicitária ou de promoção de vendas, com funções e características próprias, que seguem a especificidade e a linguagem de cada veículo. Exemplos: anúncio, encarte, filmete, spot, jingle, cartaz, cartazete, painel, letreiro, display, folder, banner, móbil, outdoor, busdoor, visual aid etc.

PESSOA FÍSICA - aquela que, de forma direta ou indireta, seja responsável por atividades relacionadas à produção, manipulação, comércio, fornecimento, distribuição e divulgação de medicamentos, insumos farmacêuticos e outros produtos que sejam anunciados como medicamento.

PREPARAÇÃO MAGISTRAL - É aquela preparada na farmácia, de forma individualizada, 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 OFICINAL - É aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita nas farmacopéias, compêndios ou formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

PROGRAMAS DE FIDELIZAÇÃO - São aqueles realizados por farmácias e drogarias, as quais, na intenção de fidelizar o consumidor, possibilitam aos clientes, em troca da compra de produtos, a participação em sorteios, ganho de prêmios ou descontos na compra de produtos, entre outros benefícios.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE - Conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com o objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinado produto ou marca, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e/ou induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE ABUSIVA - É aquela que incita a discriminação de qualquer natureza, a violência, explora o medo ou superstições, se aproveita da deficiência de julgamento e de experiência da criança, desrespeita valores ambientais ou que seja capaz de induzir o usuário a

se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE ENGANOSA - É qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou que, por qualquer outro modo, mesmo por omissão de dado essencial do produto, seja capaz de induzir o consumidor a erro, a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

PROPAGANDA/PUBLICIDADE INDIRETA - É aquela que, sem mencionar o nome dos produtos, utiliza marcas, símbolos, designações e/ou indicações capaz de identificá-los e/ou que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA - Conjunto padronizado de elementos descritivos que permite a identificação de documentos utilizados, possibilitando sua localização e obtenção direta por um leitor interessado.

SUBSTÂNCIA ATIVA - Qualquer substância que apresente atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, tais como: cura, alívio, tratamento ou prevenção de doenças; ou afete qualquer função do organismo humano.

VACINAS - Produtos biológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculados, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno.

Art. 3º Somente é permitida a propaganda ou publicidade de medicamentos regularizados na Anvisa.

§ 1º A propaganda ou publicidade deve ser procedente de empresas regularizadas perante o órgão sanitário competente, quando assim a legislação o exigir, ainda que a peça publicitária esteja de acordo com este Regulamento.

§ 2º Todas as alegações presentes na peça publicitária referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, qualidade e demais características do medicamento devem ser compatíveis com as informações registradas na Anvisa.

§ 3º As referências bibliográficas, citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos, devem estar disponíveis no Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.

Art. 4º Não é permitida a propaganda ou publicidade enganosa, abusiva e/ou indireta.

Parágrafo único - Fica vedado utilizar técnicas de comunicação que permitam a veiculação de imagem e/ou menção de qualquer substância ativa ou marca de medicamentos, de forma não declaradamente publicitária, de maneira direta ou indireta, em espaços editoriais na televisão; contexto cênico de telenovelas; espetáculos teatrais; filmes; mensagens ou programas radiofônicos; entre outros tipos de mídia eletrônica ou impressa.

Art. 5º As empresas não podem outorgar, oferecer, prometer ou distribuir brindes, benefícios e vantagens aos profissionais prescritores ou dispensadores, aos que

exercem atividade de venda direta ao consumidor, bem como ao público em geral.

Art. 6º As informações exigidas neste Regulamento, quando exibidas em linguagem escrita, devem ser apresentadas em cores que contrastem com o fundo do anúncio, devem estar dispostas no sentido predominante da leitura da peça publicitária e devem permitir a sua imediata visualização, guardando entre si as devidas proporções de distância, indispensáveis à legibilidade e destaque.

Parágrafo único: No caso de propaganda ou publicidade veiculada na televisão, quando as informações escritas não forem locucionadas, elas deverão ser exibidas pelo tempo suficiente à leitura.

Art. 7º As informações sobre medicamentos devem ser comprovadas cientificamente.

Art. 8º É vedado na propaganda ou publicidade de medicamentos:

I - estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos;

II - sugerir ou estimular diagnósticos ao público em geral;

III - incluir imagens de pessoas fazendo uso do medicamento;

IV - anunciar um medicamento como novo, depois de transcorridos dois anos da data de início de sua comercialização no Brasil;

V - incluir selos, marcas nominativas, figurativas ou mistas de instituições governamentais, entidades filantrópicas, fundações, associações e/ou sociedades médicas, organizações não-governamentais, associações que representem os interesses dos consumidores ou dos profissionais de saúde e/ou selos de certificação de qualidade;

VI - sugerir que o medicamento possua características organolépticas agradáveis, tais como: "saboroso", "gostoso", "delicioso" ou expressões equivalentes; bem como a inclusão de imagens ou figuras que remetam à indicação do sabor do medicamento;

VII - empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo de medicamentos, tais como: "tenha", "tome", "use", "experimente";

VIII - fazer propaganda ou publicidade de medicamentos e (ou) empresas em qualquer parte do bloco de receituários médicos;

IX - criar expectativa de venda;

X - divulgar como genéricos os medicamentos manipulados ou industrializados que não sejam genéricos, nos termos da Lei nº 9.787/99;

XI - usar expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento.

Art. 9º É permitido na propaganda ou publicidade de medicamentos:

I - utilizar figuras anatômicas, a fim de orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto;

II - informar o sabor do medicamento;

III - utilizar expressões tais como: "seguro", "eficaz"; e "qualidade", em combinação ou isoladamente, desde que complementadas por frases que justifiquem a veracidade da informação, as quais devem ser extraídas de estudos

veiculados em publicações científicas e devem estar devidamente referenciadas;

IV - utilizar expressões tais como: "absoluta?", "excelente", "máxima", "ótima", "perfeita", "total" relacionadas à eficácia e à segurança do medicamento, quando fielmente reproduzidas de estudos veiculados em publicações científicas e devidamente referenciadas;

V - quando constar das propriedades aprovadas no registro do medicamento na Anvisa, informar que o medicamento pode ser utilizado por qualquer pessoa, em qualquer faixa etária, inclusive por intermédio de imagens;

VI - quando determinado pela Anvisa, publicar mensagens tais como: "Aprovado", "Recomendado por especialista", "o mais frequentemente recomendado" ou "Publicidade Aprovada pela Vigilância Sanitária", pelo "Ministério da Saúde", ou mensagem similar referente a órgão congêneres Estadual, Municipal e do Distrito Federal;

VII - fazer menção à quantidade de países onde o medicamento é comercializado e/ou fabricado, desde que os países sejam identificados na peça publicitária.

Art. 10 Os programas de fidelização realizados em farmácias e drogarias, dirigidos ao consumidor, não podem ter medicamentos como objeto de pontuação, troca, sorteios ou prêmios.

Parágrafo único - Todo o material publicitário de divulgação e o regulamento dos programas de fidelização devem informar sobre a restrição prevista no caput deste artigo.

Art. 11 A comparação de preços dirigida aos consumidores somente poder ser feita entre medicamentos que sejam intercambiáveis nos termos da Lei nº 9.787/99.

§1º Somente aos profissionais prescritores é permitida a comparação de preço entre medicamentos que não sejam intercambiáveis, com base em informações mercadológicas, desde que tenham o mesmo princípio ativo.

§2º A comparação deve ser feita entre os custos de tratamento ou, no caso de medicamentos de uso contínuo, entre as doses diárias definidas.

§3º A propaganda ou publicidade de medicamentos biológicos, assim classificados conforme regulamento específico, não pode apresentar comparação de preços, mesmo que elas tenham a mesma indicação.

§4º Quando informado um valor porcentual do desconto e/ou o preço promocional do medicamento, o preço integral praticado pela farmácia ou drogaria também deve ser informado.

§5º Quando as farmácias e drogarias anunciarem descontos para medicamentos, seja por intermédio de anúncios veiculados na televisão, rádio, impressos, faixas ou qualquer outro meio, devem ter disponível, em local visível ao público, lista dos medicamentos anunciados com o preço reduzido conforme artigo 18 deste Regulamento.

Art. 12 É permitido oferecer, aos prescritores e dispensadores, material com a relação de medicamentos genéricos em lista que contemple o número de registro na Anvisa, o nome do detentor do registro, a apresentação,

incluindo a concentração, a forma farmacêutica e a quantidade, o nome do medicamento de referência e o respectivo detentor do registro, ficando dispensadas as informações dos artigos 22, 23 e 27 deste Regulamento.

Art. 13 É permitido somente às distribuidoras de medicamentos, farmácias e drogarias receberem catálogo de produtos contendo as seguintes informações: nome comercial dos medicamentos, incluindo àqueles sujeitos à retenção de receita; a substância ativa de acordo com a DCB/DCI; a apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e quantidade; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e o respectivo preço, ficando dispensadas as informações dos artigos 22, 23 e 27.

Art. 14 A propaganda ou publicidade de medicamentos não pode utilizar designações, símbolos, figuras ou outras representações gráficas, ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa, incorreta, ou que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro e/ou confusão em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e/ou características do produto.

Art. 15 As comparações realizadas de forma direta ou indireta entre quaisquer medicamentos, isentos de prescrição ou não, devem estar baseadas em informações extraídas de estudos comparativos, veiculados em publicações científicas, preferencialmente com níveis de evidência I ou II, e especificar a referência bibliográfica completa.

Parágrafo único. As comparações relacionadas à biodisponibilidade e à bioequivalência de princípios ativos poderão ser feitas com base em estudos emitidos por laboratórios oficiais e aprovados pela Anvisa, desde que devidamente referenciados e disponíveis no site da empresa e SAC.

Art. 16 Quando se tratar de medicamento genérico, de acordo com a Lei nº 9.787/99 e suas regulamentações, a propaganda ou publicidade deve incluir a frase: "Medicamento Genérico - Lei nº 9.787/99”.

Art. 17 A propaganda ou publicidade de medicamentos que apresentem efeitos de sedação e/ou sonolência, conforme a bula do medicamento registrada na Anvisa, deve apresentar a advertência: "(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) é um medicamento. Durante seu uso, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas.", ficando dispensada a advertência do artigo 23 deste Regulamento.

Parágrafo único. A advertência a que se refere o caput desse artigo deverá obedecer aos critérios do artigo 23.

Art. 18 Os preços dos medicamentos, quando informados ao público em geral, devem ser indicados por meio de listas nas quais devem constar somente o nome comercial do produto; a substância ativa, segundo a DCB/DCI; a apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; o nome do detentor do registro; e o preço dos medicamentos listados.

Parágrafo único. No caso dos medicamentos isentos de prescrição médica, ficam permitidas outras formas de comunicação, que não sejam as listas, desde que incluam as demais informações exigidas por este Regulamento.

Revisada em 26.07.11

Art. 19 Quando as farmácias e drogarias utilizarem frases para informar a redução de preços para grupos de medicamentos, tais como: desconto para anticoncepcionais, "genéricos com 30% de desconto", não podem ser utilizados outros argumentos de cunho publicitário.

Art. 20 Na propaganda ou publicidade dirigida aos profissionais habilitados a dispensar ou prescrever medicamentos, as informações referentes ao preço máximo ao consumidor devem mencionar a respectiva fonte, bem como informar apresentação, incluindo concentração, forma farmacêutica e quantidade do medicamento.

Art. 21 No caso específico de ser apresentado o nome e/ou imagem de profissional de saúde, como respaldo das propriedades anunciadas do medicamento, é obrigatório constar, de maneira clara, na mensagem publicitária, o nome do profissional interveniente e seu número de inscrição no respectivo Conselho ou outro órgão de registro profissional.

TÍTULO II

REQUISITOS PARA A PROPAGANDA OU PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

Art. 22 A propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica deve cumprir os requisitos gerais, sem prejuízo do que, particularmente, se estabeleça para determinados tipos de medicamentos, sendo exigido constar as seguintes informações:

I - nome comercial do medicamento, quando houver;

II - nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na sua falta, a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial;

III - número de registro na Anvisa, contemplando, no mínimo, nove dígitos, com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio;

IV - no caso dos medicamentos de notificação simplificada, a seguinte frase: "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC Anvisa Nº...../2006. AFE nº:.....?", com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio;

V - as indicações;

VI - data de impressão das peças publicitárias;

VII - a advertência: "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO", que deve observar o artigo 6º.

a) Os requisitos dos incisos "II", "V", "VI" e "VII" aplicam-se às formulações oficinais, tendo como embasamento técnico-científico a literatura nacional e internacional, oficialmente reconhecida e relacionada no anexo II deste Regulamento.

b) A emissora de rádio, a partir da venda do espaço promocional, deve ter à disposição do consumidor e da autoridade sanitária, a informação sobre o número de registro ou, no caso dos medicamentos de notificação simplificada, a Resolução que autoriza a fabricação, importação e/ou comercialização do medicamento.

c) Quando direcionada ao público em geral, os termos técnicos da propaganda ou publicidade de medicamentos

isentos de prescrição médica deverão ser escritos de maneira a facilitar a compreensão do público.

Art. 23 A propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica deve, também, veicular advertência relacionada à substância ativa do medicamento, conforme tabela do anexo III.

Parágrafo único. No caso de não ser contemplada alguma substância ativa ou associação na tabela do anexo III, a propaganda ou publicidade deve veicular a seguinte advertência: "(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA?".

Art. 24 A advertência a que se refere o artigo 23 deve ser contextualizada na peça publicitária, de maneira que seja pronunciada pelo personagem principal, quando veiculada na televisão; proferida pelo mesmo locutor, quando veiculada em rádio; e, quando impressa, deve causar o mesmo impacto visual que as demais informações presentes na peça publicitária, apresentando-se com, no mínimo, 35% do tamanho da maior fonte utilizada.

I - A locução das advertências de que trata o caput deste artigo deve ser cadenciada, pausada e perfeitamente audível.

II - Se a propaganda ou publicidade de televisão não apresentar personagem principal, as advertências devem observar os seguintes requisitos:

a) após o término da mensagem publicitária, a advertência será exibida em cartela única, com fundo azul, em letras brancas, de forma a permitir a perfeita legibilidade e visibilidade, permanecendo imóvel no vídeo;

b) a locução deve ser diferenciada, cadenciada, pausada e perfeitamente audível;

c) a cartela obedecerá ao gabarito RTV de filmagem no tamanho padrão de 36,5cmx27cm (trinta e seis e meio centímetros por vinte e sete centímetros);

d) as letras apostas na cartela serão da família tipográfica Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold, corpo 38, caixa alta.

III - Na internet, a advertência deve ser exibida permanentemente e de forma visível, inserida em retângulo de fundo branco, emoldurada por filete interno, em letras de cor preta, padrão Humanist 777 Bold ou Frutiger 55 Bold, caixa alta, respeitando a proporção de dois décimos do total do espaço da propaganda.

Art. 25 Fica proibida a veiculação, na televisão, de propaganda ou publicidade de medicamentos nos intervalos dos programas destinados a crianças ou adolescentes, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente, bem como em revistas de conteúdo dedicado a este público.

Art. 26 Na propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição é vedado:

I - usar expressões tais como: "Demonstrado em ensaios clínicos", "Comprovado cientificamente";

II - sugerir que o medicamento é a única alternativa de tratamento, fazendo crer que são supérfluos os hábitos de vida saudáveis e/ou a consulta ao médico;

III - apresentar nome, imagem e/ou voz de pessoa leiga em medicina ou farmácia, cujas características sejam facilmente Revisada em 26.07.11

reconhecidas pelo público em razão de sua celebridade, afirmando ou sugerindo que utiliza o medicamento ou recomendando o seu uso;

IV - usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento a excessos étlicos ou gastronômicos;

V - usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou à beleza de uma pessoa, exceto quando forem propriedades aprovadas pela Anvisa;

VI - apresentar de forma abusiva, enganosa ou assustadora representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões;

VII - incluir mensagens, símbolos e imagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente.

TÍTULO III REQUISITOS PARA PROPAGANDA OU PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Art. 27 A propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição deve cumprir os requisitos gerais, sem prejuízo do que, particularmente, se estabeleça para determinados tipos de medicamentos, e fica restrita aos meios de comunicação destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos, devendo incluir informações essenciais referentes:

I - ao nome comercial do medicamento, quando houver;

II - ao nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na sua falta, a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial;

III - ao número de registro na Anvisa, contemplando no mínimo os nove dígitos;

IV - às indicações;

V - às contra-indicações;

VI - aos cuidados e advertências (contemplando as reações adversas e interações com medicamentos, alimentos e álcool);

VII - à posologia;

VIII - à classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação;

IX - à data de impressão das peças publicitárias impressas.

§1º As informações exigidas por este artigo devem ser apresentadas com fonte de, no mínimo, dois milímetros.

§2º Na propaganda ou publicidade de vacinas, deverá constar, ainda, a informação sobre o número de doses necessárias para uma completa imunização.

Art. 28 Na propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição, quando forem destacados os benefícios do medicamento no texto da peça publicitária, devem ser destacadas, pelo menos, uma contra-indicação e uma interação medicamentosa mais freqüente, dentre aquelas exigidas no artigo 27, incisos, V e VI, causando impacto visual ao leitor e obedecendo à proporcionalidade de 20% do tamanho da maior fonte utilizada.

Art. 29 A propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição veiculada na internet deve ser

acessível, exclusivamente, aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, por meio de sistema de cadastramento eletrônico, devendo ser apresentado um termo de responsabilidade informando sobre a restrição legal do acesso.

Parágrafo único. As bulas dos medicamentos de venda sob prescrição médica veiculadas na internet, sem acesso restrito, devem ser atualizadas, reproduzir fielmente as aprovadas pela Anvisa e não podem apresentar designações, símbolos, figuras, desenhos, imagens, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

Art. 30 Quaisquer afirmações, citações, tabelas ou ilustrações relacionadas a informações científicas devem ser extraídas de estudos clínicos, veiculados em publicações científicas, preferencialmente com níveis de evidência I ou II.

§1º As afirmações, citações, tabelas ou outras ilustrações a que se refere o caput do artigo devem ser fielmente reproduzidas e especificar a referência bibliográfica.

§ 2º A criação de gráficos, quadros, tabelas e ilustrações de mecanismos de ação para transmitir informações, que não estejam assim representadas nos estudos científicos, deve expressar com rigor a veracidade das informações e especificar a referência bibliográfica completa.

§3º Os gráficos, tabelas e ilustrações de mecanismos de ação de que trata este artigo devem ser verdadeiros, exatos, completos, não tendenciosos, bem como não podem ser apresentados de forma que possibilitem erro ou confusão quanto às características do medicamento através do impacto visual.

Art. 31 As afirmações relacionadas à biodisponibilidade e à bioequivalência de princípios ativos poderão ser feitas com base em estudos emitidos por laboratórios habilitados e aprovados na Anvisa, desde que devidamente referenciados e disponíveis no site da empresa e no SAC.

Art. 32 A propaganda ou publicidade de medicamentos sob controle especial, sujeitos à venda sob prescrição médica, com notificação de receita ou retenção de receita, além de observar as disposições deste regulamento técnico, somente pode ser efetuada em revistas de conteúdo exclusivamente técnico, referentes a patologias e medicamentos, dirigidas direta e unicamente a profissionais de saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos.

§1º Ficam excluídas das revistas mencionadas no caput deste artigo, aquelas que possuam matérias de cunho sociocultural e outras que não sejam técnico-científicas.

§2º É permitida a veiculação de propaganda ou publicidade dos medicamentos citados no caput deste artigo, em cópia fiel de artigo técnico-científico referente à substância ativa do medicamento divulgado e publicado em revistas mencionadas no caput, especificando a referência bibliográfica completa, bem como em material de ajuda visual de uso exclusivo do propagandista e monografias do medicamento.

TÍTULO IV

REQUISITOS PARA AMOSTRAS GRÁTIS

Art. 33 A distribuição de amostras grátis de medicamentos somente pode ser feita pelas empresas aos profissionais

prescritores em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos.

§ 1º É vedado distribuição de amostras grátis de medicamentos biológicos.

§ 2º É vedada a distribuição de amostras grátis de preparações magistrais.

§ 3º É vedada a distribuição de amostras grátis de medicamentos isentos de prescrição.

Art. 34 As amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica devem conter 50% do conteúdo da apresentação original registrada na Anvisa e comercializada pela empresa, com exceção dos antibióticos, que deverão ter a quantidade suficiente para o tratamento de um paciente, e dos anticoncepcionais e medicamentos de uso contínuo, que deverão ter a quantidade de 100% do conteúdo da apresentação original registrada na Anvisa e comercializada pela empresa.

Art. 35 As embalagens das amostras grátis devem conter a expressão "AMOSTRA GRÁTIS" não removível.

§ 1º As embalagens secundárias das amostras grátis não podem veicular designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário, exceto quando aprovado pela Anvisa, para constar na embalagem original.

§ 2º Os dizeres de rotulagem e o layout das amostras grátis não contemplados neste artigo, bem como as bulas, etiquetas e prospectos, devem se apresentar idênticos aos aprovados para constar na embalagem original.

§3º O número de registro constante na amostra grátis deve conter os treze dígitos correspondentes à embalagem original, registrada e comercializada, da qual se fez a amostra.

§ 4º Deve constar da rotulagem da amostra grátis o número de lote, e a empresa deve manter atualizado e disponível à Agência Nacional de Vigilância Sanitária o quadro de distribuição de amostras por um período mínimo de dois anos.

§ 5º A distribuição de amostras grátis de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial dar-se-á também mediante os dispositivos regulamentados na legislação sanitária vigente.

TÍTULO V

REQUISITOS PARA MATERIAL INFORMATIVO DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS

Art. 36 - Para a divulgação de informações sobre medicamentos manipulados é facultado às farmácias o direito de fornecer, exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever medicamentos, material informativo que contenha somente os nomes das substâncias ativas utilizadas na manipulação de fórmulas magistrais, segundo a sua Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional ou a nomenclatura botânica, bem como as respectivas indicações terapêuticas, fielmente extraídas de literatura especializada e publicações científicas, devidamente referenciadas.

Parágrafo único. O material informativo a que se refere o caput desse artigo não pode veicular nome comercial, preço, designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos,

slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação à substância ativa.

Art. 37 É vedado fazer propaganda ou publicidade de empresas em blocos de receituários médicos.

TÍTULO VI

REQUISITOS PARA A VISITA DE PROPAGANDISTAS

Art. 38 Quando as informações técnicas sobre os medicamentos industrializados e manipulados forem levadas aos profissionais prescritores ou dispensadores por intermédio de propagandistas das empresas, elas deverão ser transmitidas com intuito de promover a prescrição e dispensação do medicamento de forma adequada e condizente com a Política Nacional de Medicamentos.

§1º Nas suas ações de propaganda ou publicidade, os propagandistas devem limitar-se às informações científicas e características do medicamento registradas na Anvisa.

§2º A visita do propagandista não pode interferir na assistência farmacêutica, nem na atenção aos pacientes, bem como não pode ser realizada na presença de pacientes e seus respectivos acompanhantes, ficando a critério das instituições de saúde a regulamentação das visitas dos propagandistas.

TÍTULO VII

REQUISITOS PARA PROPAGANDA OU PUBLICIDADE EM EVENTOS CIENTÍFICOS

Art. 39 Nos eventos científicos pode ser distribuído aos profissionais de saúde não habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos e aos estudantes da área de saúde material científico contendo o nome comercial do medicamento, a substância ativa e o nome da empresa.

Art. 40 O material de propaganda ou publicidade de medicamentos deve ser distribuído aos participantes dos eventos que estiverem com a identificação de sua categoria profissional claramente visível nos crachás.

Art. 41 A identificação dos espaços na área de exposição e no interior dos auditórios e similares pode apresentar o nome comercial do medicamento, quando for o caso, juntamente com a respectiva substância ativa e/ou o nome da empresa, podendo ser utilizada a marca figurativa ou mista do produto presente na embalagem aprovada pela Anvisa.

Art. 42 Qualquer apoio ou patrocínio, total ou parcial, aos profissionais de saúde para participação em eventos científicos, nacionais ou internacionais, não deve estar condicionado à prescrição, dispensação e/ou propaganda ou publicidade de algum tipo de medicamento.

§1º O patrocínio por uma ou mais empresas, de quaisquer eventos, simpósios, congressos, reuniões, conferências e assemelhados, públicos ou privados, seja ele parcial ou total, deve ser exposto com clareza no ato da inscrição dos participantes e nos anais, quando estes existirem.

§2º Os palestrantes de qualquer sessão científica que estabeleçam relações com laboratórios farmacêuticos ou tenham qualquer outro interesse financeiro ou comercial devem informar potencial conflito de interesses aos organizadores dos congressos, com a devida indicação na programação oficial do evento e no início de sua palestra, bem como, nos anais, quando estes existirem.

Art. 43 Os organizadores de eventos científicos que permitam a propaganda ou publicidade de medicamentos devem informar a Anvisa, com antecedência de três meses, a realização de quaisquer eventos científicos regionais, nacionais e internacionais, contemplando local e data de realização, bem como as categorias de profissionais participantes.

TÍTULO VIII

REQUISITOS PARA CAMPANHAS SOCIAIS

Art. 44 A divulgação de campanha social deve ter como único objetivo informar ações de responsabilidade social da empresa, não podendo haver menção a nomes de medicamentos, nem publicidade destes produtos, da mesma forma que nenhuma propaganda ou publicidade de medicamentos pode se referir às ações de campanhas sociais da empresa.

TÍTULO IX

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 45 Fica estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de publicação deste regulamento, para as empresas e pessoas físicas responsáveis pela propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos se adequarem às novas disposições deste regulamento.

Parágrafo único. Excetuam-se do prazo disposto no caput as amostras grátis, que deverão se adequar no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a contar da data de publicação deste regulamento.

Art. 46 A concessão de redução no preço de medicamento, bem como a sua aquisição de forma gratuita condicionada ao envio de cupons, cartões ou qualquer outro meio ou material, ou ao fornecimento de quaisquer dados que permitam identificar o paciente, o profissional prescritor, a instituição à qual o profissional está vinculado ou o local da prescrição, fica sob regulamentação da Câmara de Regulação de Medicamentos.

Art. 47 Os materiais citados nos artigos 12, 13, caput do artigo 18, 39 e 41 não poderão utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

Art. 48 Após a publicação da decisão condenatória que aplicar a sanção de mensagem retificadora, o responsável será notificado para apresentar o plano de mídia da propaganda ou publicidade veiculada de forma irregular e uma proposta de mensagem retificadora com o respectivo plano de mídia provisório.

§ 1º A mensagem retificadora deve contemplar:

I - declaração de que a empresa ou pessoa física foi condenada em processo administrativo sanitário, instaurado pela Anvisa e/ou autoridade sanitária local, a divulgar mensagem de retificação e esclarecimento para compensar propaganda ou publicidade de produto sujeito à vigilância sanitária veiculada em desconformidade com a legislação sanitária federal;

II - listar as irregularidades, identificadas na propaganda e analisadas no processo administrativo sanitário, que

culminaram na aplicação da mensagem retificadora, esclarecendo os erros, equívocos e enganos causados e prestando as informações corretas e completas sobre o produto divulgado;

III - No caso de medicamentos isentos de prescrição, veicular a seguinte advertência: "Todo medicamento também oferece riscos. Para evitar danos à sua saúde, informe-se."

IV - No caso de medicamentos de venda sob prescrição, informar as contra-indicações, cuidados, advertências, reações adversas e interações medicamentosas do medicamento, bem como veicular a seguinte advertência: "Informações equilibradas e avaliadas criteriosamente são essenciais para a prescrição e o uso racional de medicamentos."

§2º O plano de mídia provisório poderá ser modificado e/ou adaptado, assim como poderão ser impostos outros requisitos que levarão em consideração o tipo de produto divulgado, o risco sanitário e o público atingido.

Art. 49 A veiculação da mensagem retificadora deve observar os seguintes requisitos:

I - Na televisão, a mensagem retificadora deve ser veiculada em texto escrito sobre fundo verde, sem imagens, com letras brancas, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55, subindo em rol de caracteres, com locução em "off", cadenciada, sem fundo musical e perfeitamente audível.

II - Em rádio, a mensagem retificadora deve ser lida sem fundo musical e com locução cadenciada e perfeitamente audível.

III - Nos jornais, revistas, mídia exterior e congêneres, a mensagem retificadora deve ser publicada em fundo branco, emoldurado por filete interno e com letras de cor preta, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55.

IV - Na Internet, a mensagem retificadora deve ser inserida em fundo branco, emoldurado por filete interno, com letras de cor preta, padrão Humanist 777 ou Frutiger 55.

V - Caso o espaço publicitário seja suficiente, a mensagem deve ser veiculada em cartela única, com as letras em tamanho legível. Caso não seja suficiente, a mensagem deve ser exibida sequencialmente e de forma perfeitamente legível.

VI - O responsável pode ser notificado para apresentar, no prazo de dez dias contados do recebimento da notificação, prorrogável uma única vez por igual período, modificações na mensagem retificadora e no plano de mídia apresentados para adequá-los aos requisitos impostos de acordo com as normas estabelecidas nesta Resolução.

Art. 50 Cumpridos todos os requisitos, o responsável será notificado para proceder à divulgação da mensagem retificadora nos meios de comunicação, devendo, em seguida, comprovar a execução completa do plano de mídia da seguinte forma:

I - em relação às mensagens retificadoras veiculadas na televisão e no rádio, deve ser juntada aos autos a nota fiscal discriminada, comprovando que a mensagem foi divulgada nos veículos, horários e frequências previstos no plano de mídia, bem como a gravação da mensagem veiculada;

II - em relação às mensagens retificadoras veiculadas em jornais e revistas, deve ser juntado aos autos um exemplar de cada publicação na qual a mensagem foi divulgada;

III - em relação às mensagens retificadoras veiculadas na mídia exterior e congêneres, devem ser juntadas aos autos, além da nota fiscal discriminada, comprovando que a mensagem foi divulgada conforme previsto no plano de mídia, fotos com os negativos da mensagem inserida nos respectivos meios;

IV - em relação às mensagens retificadoras veiculadas na Internet, deve ser juntado aos autos documento comprovando que a mensagem foi divulgada nos sítios eletrônicos especificados no plano de mídia, bem como a impressão da página contendo a data.

§1º Após a divulgação da mensagem retificadora, seguida da comprovação da execução completa do plano de mídia, será expedido um despacho atestando o regular cumprimento da sanção, com a consequente extinção do processo administrativo sanitário.

§2º No caso de não cumprimento da sanção de mensagem retificadora, o responsável ficará sujeito às consequências e penalidades previstas na legislação sanitária.

Art. 51 Durante a apuração do ilícito, quando se tratar de propaganda, publicidade ou informação que representem risco sanitário iminente à saúde pública, pode a entidade sanitária, como medida cautelar, determinar a suspensão da veiculação do material publicitário ou informativo, com a duração necessária para a realização de análises ou outras providências requeridas.

Art. 52 As empresas devem informar a todo seu pessoal de comercialização e divulgação de medicamentos, incluindo as agências de publicidade, sobre este Regulamento Técnico e as responsabilidades no seu cumprimento.

Art. 53 A Anvisa, a qualquer tempo, poderá expedir atos regulamentares relativos à matéria, com o propósito de atualizar a regulamentação sobre a propaganda, publicidade, promoção e informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Art. 54 Ficam expressamente revogadas a RDC 102/2000, RDC 199/2004, RDC 197/2004 e demais Resoluções que dispõem de forma contrária.

ANEXO II (TABELA)

	PRINCÍPIO ATIVO	ALERTAS PARA USO EM PROPAGANDA
1.	Ácido acetilsalicílico	Não use este medicamento em caso de gravidez, gastrite ou úlcera do estômago e suspeita de dengue ou catapora.
2.	Ácido ascórbico (vitamina C)	Não use este medicamento em caso de doença grave dos rins.
3.	Bicarbonato de sódio	Não use este medicamento se você tem restrição ao consumo de sal, insuficiência dos rins, do coração ou do fígado.
4.	Bisacodil	Não use este medicamento em caso de doenças intestinais graves.
5.	Cânfora	Não use este medicamento em crianças menores de dois anos de idade.
6.	Carbonato de Cálcio	Não use este medicamento em caso de doença dos rins.
7.	Carvão vegetal	Não use este medicamento em crianças com diarreia aguda e persistente.
8.	Cloridrato de ambroxol	Não use este medicamento em crianças menores de dois anos de idade.
9.	Cloridrato de fenilefrina	Não use este medicamento em caso de doenças do coração, pressão alta e glaucoma.
10.	Dipirona sódica	Não use este medicamento durante a gravidez e em crianças menores de três meses de idade.
11.	Dropropizina	Não use este medicamento em caso de tosse com secreção e em crianças menores de dois anos de idade.
12.	Hidróxido de alumínio	Não use este medicamento em caso de doença dos rins e dor abdominal aguda.
13.	Hidróxido de magnésio	Não use este medicamento em caso de doença dos rins.
14.	Ibuprofeno	Não use este medicamento em casos de úlcera, gastrite, doença dos rins ou se você já teve reação alérgica a antiinflamatórios.
15.	Mebendazol	Não use este medicamento em crianças menores de um ano de idade.
16.	Naproxeno.	Não use este medicamento em casos de úlcera, gastrite, doença dos rins ou se você já teve reação alérgica a antiinflamatórios.
17.	Nicotina	Não use este medicamento se você é fumante com problemas cardíacos.
18.	Paracetamol	Não use junto com outros medicamentos que contenham paracetamol, com álcool, ou em caso de doença grave do fígado.
19.	Picossulfato de sódio	Não use este medicamento em caso de doenças intestinais graves.
20.	Plantago ovata Forsk	Não use este medicamento em caso de doenças intestinais graves.
21.	Sulfato ferroso	Não use este medicamento se você tem problemas gastrointestinais.

RDC nº 23, de 20/05/2009

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria No- 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 19 de maio de 2009, e

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º

§3º - O conteúdo das referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição devem estar disponíveis pela empresa no Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.

§4º - O conteúdo das referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição devem estar disponíveis no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos." (NR)

Art. 2º O art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 9º

V - quando constar das propriedades aprovadas no registro do medicamento na Anvisa, informar que o medicamento pode ser utilizado por qualquer faixa etária, inclusive por intermédio de imagens;

(NR)

Art. 3º O art. 12 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 12 É permitido oferecer, aos prescritores e dispensadores, material com a relação de medicamentos genéricos em lista que contemple o número de registro na Anvisa, o nome do detentor do registro, a apresentação, incluindo a concentração, a forma farmacêutica e a quantidade, o nome do medicamento de referência e o respectivo detentor do registro, ficando dispensadas as informações dos artigos 17, 22, 23 e 27 deste Regulamento."(NR)

Art. 4º O art. 13 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 13 É permitido somente às distribuidoras de medicamentos, farmácias e drogarias receberem catálogo de produtos contendo as seguintes informações: nome comercial dos medicamentos, incluindo àqueles sujeitos à retenção de receita; a substância ativa de acordo com a DCB/DCI; a apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e quantidade; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e o respectivo preço, ficando dispensadas as informações dos artigos 17, 22, 23 e 27." (NR)

Art. 5º O art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 15

Parágrafo único - As comparações relacionadas à biodisponibilidade e à bioequivalência de princípios ativos poderão ser feitas com base em estudos aprovados pela Anvisa emitidos por laboratórios certificados, desde que devidamente referenciados."

(NR)

Art. 6º No art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, onde se lê "artigo 23", leia-se "artigo 24".

Art. 7º O art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 22

d) No caso de medicamentos com mais que dois e até quatro substâncias ativas, a veiculação dos nomes das substâncias ativas na propaganda ou publicidade pode ser feita com, no mínimo, 30% do tamanho do nome comercial.

e) No caso de medicamentos com mais de quatro fármacos que tenham algum impedimento técnico de cumprir o disposto no item imediatamente anterior, pode ser utilizado na propaganda ou publicidade o nome genérico do fármaco/ substância ativa que justifique a indicação terapêutica do produto seguida da expressão "+ ASSOCIAÇÃO", em tamanho correspondente a 50% do tamanho do nome comercial." (NR)

f) No caso de complexos vitamínicos e ou minerais, e ou de aminoácidos pode ser utilizado na propaganda ou publicidade as expressões Polivitamínico e ou, Poliminerais e ou Poliaminoácidos, como designação genérica, correspondendo a 50% do tamanho do nome comercial do produto.

Art. 8º O art. 25 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 25 Fica proibida a veiculação, na televisão, de propaganda ou publicidade de medicamentos nos

intervalos dos programas destinados a crianças, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente, bem como em revistas de conteúdo dedicado a este público." (NR)

Art. 09 O art. 26 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 26

.....
II - sugerir que o medicamento é a única alternativa de tratamento e/ou fazer crer que são supérfluos os hábitos de vida saudáveis e/ou a consulta ao médico;

....." (NR)

Art. 10 O art. 31 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 31 As afirmações relacionadas à biodisponibilidade e à bioequivalência de princípios ativos poderão ser feitas com base em estudos aprovados pela Anvisa emitidos por laboratórios certificados, desde que devidamente referenciados" (NR).

Art. 11 O art. 33 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 33

§ 1º É vedado distribuição de amostras grátis de vacinas.

....." (NR)

Art. 12 O art. 41 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 41

.....
Parágrafo único - Fica proibido a utilização de designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos." (NR)

Art. 13 O art. 47 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 47 Os materiais citados nos artigos 12, 13, caput do artigo 18 e 39 não poderão utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos."

(NR)

Art. 14 Inclui-se no anexo II da Resolução de Diretoria Colegiada RDC n.º 29, de 26 de junho de 2000, a Farmacopéia Portuguesa.

Art. 15 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RDC nº 44, de 17/08/2009

Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública Nº 69, de 11 de julho de 2007, publicada no Diário Oficial da União Nº 134, de 13 de julho de 2007, seção 1, pág. 86, em reunião realizada em 14 de julho de 2009, resolve:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º - Esta Resolução estabelece os critérios e condições mínimas para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.

§1º - Para fins desta Resolução, entende-se por Boas Práticas Farmacêuticas o conjunto de técnicas e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, com o fim de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários.

§2º - O disposto nesta Resolução se aplica às farmácias e drogarias em todo território nacional e, no que couber, às farmácias públicas, aos postos de medicamentos e às unidades volantes.

§3º - Os estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica ficam sujeitos às disposições contidas em legislação específica.

CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES GERAIS

Art. 2º - As farmácias e drogarias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento:

I - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;

II - Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;

III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;

IV - Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição; e

V - Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, conforme a legislação vigente e as especificidades de cada estabelecimento.

§1º - O estabelecimento deve manter a Licença ou Alvará Sanitário e a Certidão de Regularidade Técnica afixados em local visível ao público.

§2º - Adicionalmente, quando as informações a seguir indicadas não constarem dos documentos mencionados no parágrafo anterior, o estabelecimento deverá manter afixado, em local visível ao público, cartaz informativo contendo:

I - razão social;

II - número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;

III - número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;

IV - número da Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;

V - nome do Farmacêutico Responsável Técnico, e de seu(s) substituto(s), seguido do número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

VI - horário de trabalho de cada farmacêutico; e

VII - números atualizados de telefone do Conselho Regional de Farmácia e do órgão Estadual e Municipal de Vigilância Sanitária.

Art. 3º - As farmácias e as drogarias devem ter, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável técnico ou de seu substituto, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, nos termos da legislação vigente.

Art. 4º - Esses estabelecimentos têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade e segurança dos produtos objeto desta Resolução, bem como pelo uso racional de medicamentos, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único - As empresas responsáveis pelas etapas de produção, importação, distribuição, transporte e dispensação são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades específicas.

CAPÍTULO III DA INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

Seção I

Das Condições Gerais

Art. 5º - As farmácias e drogarias devem ser localizadas, projetadas, dimensionadas, construídas ou adaptadas com

infraestrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo, ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza e sanitário.

Art. 6º - As áreas internas e externas devem permanecer em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e a não oferecer risco ao usuário e aos funcionários.

§1º - As instalações devem possuir superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

§2º - Os ambientes devem ser mantidos em boas condições de higiene e protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais.

§3º - As condições de ventilação e iluminação devem ser compatíveis com as atividades desenvolvidas em cada ambiente.

§4º - O estabelecimento deve possuir equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, conforme legislação específica.

Art. 7º - O programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização, deve ser executado por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes.

Parágrafo único - Deve ser mantido, no estabelecimento, os registros da execução das atividades relativas ao programa de que trata este artigo.

Art. 8º - Os materiais de limpeza e germicidas em estoque devem estar regularizados junto a Anvisa e serem armazenados em área ou local especificamente designado e identificado.

Art. 9º - O sanitário deve ser de fácil acesso, possuir pia com água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, lixeira com pedal e tampa.

Parágrafo único - O local deve permanecer em boas condições de higiene e limpeza.

Art. 10º - Deve ser definido local específico para guarda dos pertences dos funcionários no ambiente destinado às atividades administrativas.

Art. 11º - As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.

Art. 12º - O estabelecimento deve ser abastecido com água potável e, quando possuir caixa d'água própria, ela deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte, sujidades ou quaisquer outros contaminantes, devendo definir procedimentos escritos para a limpeza da caixa d'água e manter os registros que comprovem sua realização. Ser independente de forma a não

permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento.

§1º - Tal comunicação somente é permitida quando a farmácia ou drogaria estiverem localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados.

§2º - As farmácias e drogarias localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados podem compartilhar as áreas comuns destes estabelecimentos destinadas para sanitário, depósito de material de limpeza e local para guarda dos pertences dos funcionários.

Art. 14º - As farmácias magistrais devem observar as exigências relacionadas à infraestrutura física estabelecidas na legislação específica de Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinas para Uso Humano.

Seção II

Do Ambiente Destinado aos Serviços Farmacêuticos

Art. 15º - O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos deve ser diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral, devendo o estabelecimento dispor de espaço específico para esse fim.

§1º - O ambiente para prestação dos serviços que demandam atendimento individualizado deve garantir a privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e infra-estrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos.

§2º - O ambiente deve ser provido de lavatório contendo água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com pedal e tampa.

§3º - O acesso ao sanitário, caso exista, não deve se dar através do ambiente destinado aos serviços farmacêuticos.

§4º - O conjunto de materiais para primeiros-socorros deve estar identificado e de fácil acesso nesse ambiente.

Art. 16º - O procedimento de limpeza do espaço para a prestação de serviços farmacêuticos deve ser registrado e realizado diariamente no início e ao término do horário de funcionamento.

§1º - O ambiente deve estar limpo antes de todos os atendimentos nele realizados, a fim de minimizar riscos à saúde dos usuários e dos funcionários do estabelecimento.

§2º - Após a prestação de cada serviço deve ser verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza, a fim de garantir o cumprimento ao parágrafo anterior.

CAPÍTULO IV DOS RECURSOS HUMANOS

Seção I

Das Condições Gerais

Art. 17º - Os funcionários devem permanecer identificados e com uniformes limpos e em boas condições de uso.

Parágrafo único - O uniforme ou a identificação usada pelo farmacêutico deve distingui-lo dos demais funcionários de modo a facilitar sua identificação pelos usuários da farmácia ou drogaria.

Art. 18º - Para assegurar a proteção do funcionário, do usuário e do produto contra contaminação ou danos à saúde, devem ser disponibilizados aos funcionários envolvidos na prestação de serviços farmacêuticos equipamentos de proteção individual (EPI's).

Seção II

Das Responsabilidades e Atribuições

Art. 19º - As atribuições e responsabilidades individuais devem estar descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento e ser compreensíveis a todos os funcionários.

Art. 20º - As atribuições do farmacêutico responsável técnico são aquelas estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia, observadas a legislação sanitária vigente para farmácias e drogarias.

Parágrafo único - O farmacêutico responsável técnico pode delegar algumas das atribuições para outro farmacêutico, com exceção das relacionadas à supervisão e responsabilidade pela assistência técnica do estabelecimento, bem como daquelas consideradas indelegáveis pela legislação específica dos conselhos federal e regional de farmácia.

Art. 21º - A prestação de serviço farmacêutico deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia.

Art. 22º - Os técnicos auxiliares devem realizar as atividades que não são privativas de farmacêutico respeitando os Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) do estabelecimento e o limite de atribuições e competências estabelecidos pela legislação vigente, sob supervisão do farmacêutico responsável técnico ou do farmacêutico substituto.

Art. 23º - São atribuições do responsável legal do estabelecimento:

I - prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;

II - prover as condições necessárias para o cumprimento desta Resolução, assim como das demais normas sanitárias federais, estaduais e municipais vigentes e aplicáveis às farmácias e drogarias;

III - assegurar as condições necessárias à promoção do uso racional de medicamentos no estabelecimento; e

IV - prover as condições necessárias para capacitação e treinamento de todos os profissionais envolvidos nas atividades do estabelecimento.

Seção III

Da Capacitação dos Funcionários

Art. 24º - Todos os funcionários devem ser capacitados quanto ao cumprimento da legislação sanitária vigente e aplicável às farmácias e drogarias, bem como dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) do estabelecimento.

Art. 25º - Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, deve receber treinamento inicial e continuado com relação à importância do autocuidado, incluídas instruções de higiene pessoal e de ambiente, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a qualidade dos produtos e serviços oferecidos aos usuários.

Art. 26º - Deve ser fornecido treinamento inicial e contínuo quanto ao uso e descarte de EPI's, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, conforme legislação específica.

Art. 27º - Nos treinamentos, os funcionários devem ser instruídos sobre procedimentos a serem adotados em caso de acidente e episódios envolvendo riscos à saúde dos funcionários ou dos usuários das farmácias e drogarias.

Art. 28º - Devem ser mantidos registros de cursos e treinamentos dos funcionários contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - descrição das atividades de capacitação realizadas;

II - data da realização e carga horária;

III - conteúdo ministrado;

IV - trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;

V - identificação e assinatura do profissional, equipe ou empresa que executou o curso ou treinamento; e

VI - resultado da avaliação.

CAPÍTULO V

DA COMERCIALIZAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS

Seção I

Dos Produtos com Dispensação ou Comercialização Permitidas

Art. 29º - Além de medicamentos, o comércio e dispensação de determinados correlatos poderá ser extensivo às farmácias e drogarias em todo território nacional, conforme relação, requisitos e condições estabelecidos em legislação sanitária específica.

Seção II

Da Aquisição e Recebimento

Art. 30º - Somente podem ser adquiridos produtos regularizados junto a Anvisa, conforme legislação vigente.

§1º - A regularidade dos produtos consiste no registro, notificação ou cadastro, conforme a exigência determinada em legislação sanitária específica para cada categoria de produto.

§2º - A legislação sanitária pode estabelecer, ainda, a isenção do registro, notificação ou cadastro de determinados produtos junto a Anvisa.

Art. 31º - As farmácias e drogarias devem estabelecer, documentar e implementar critérios para garantir a origem e qualidade dos produtos adquiridos.

§1º - A aquisição de produtos deve ser feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente.

§2º - O nome, o número do lote e o fabricante dos produtos adquiridos devem estar discriminados na nota fiscal de compra e serem conferidos no momento do recebimento.

Art. 32º - O recebimento dos produtos deve ser realizado em área específica e por pessoa treinada e em conformidade com Procedimento Operacional Padrão (POP) e com as disposições desta Resolução.

Art. 33º - Somente é permitido o recebimento de produtos que atendam aos critérios definidos para a aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica.

Art. 34º - No momento do recebimento deverá ser verificado o bom estado de conservação, a legibilidade do número de lote e prazo de validade e a presença de mecanismo de conferência da autenticidade e origem do produto, além de observadas outras especificidades legais e regulamentares vigentes sobre rótulo e embalagem, a fim de evitar a exposição dos usuários a produtos falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso.

§1º - Caso haja suspeita de que os produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária tenham sido falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso, estes devem ser imediatamente separados dos demais produtos, em ambiente seguro e diverso da área de dispensação, devendo a sua identificação indicar claramente que não se destinam ao uso ou comercialização.

§2º - No caso do parágrafo anterior, o farmacêutico deve notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.

Seção III

Das Condições de Armazenamento

Art. 35º - Todos os produtos devem ser armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade.

§1º - O ambiente destinado ao armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar o armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos.

§2º - O ambiente deve ser mantido limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade e calor, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.

§3º - Para aqueles produtos que exigem armazenamento em temperatura abaixo da temperatura ambiente, devem ser obedecidas às especificações declaradas na respectiva embalagem, devendo a temperatura do local ser medida e registrada diariamente.

§4º - Deve ser definida em Procedimento Operacional Padrão (POP) a metodologia de verificação da temperatura e umidade, especificando faixa de horário para medida considerando aquela na qual há maior probabilidade de se encontrar a maior temperatura e umidade do dia.

§5º - O Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá definir medidas a serem tomadas quando forem verificadas condições inadequadas para o armazenamento, considerando o disposto nesta Resolução.

Art. 36º - Os produtos devem ser armazenados em gavetas, prateleiras ou suporte equivalente, afastados do piso, parede e teto, a fim de permitir sua fácil limpeza e inspeção.

Art. 37º - O estabelecimento que realizar dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve dispor de sistema segregado (armário resistente ou sala própria) com chave para o seu armazenamento, sob a guarda do farmacêutico, observando as demais condições estabelecidas em legislação específica.

Art. 38º - Os produtos violados, vencidos, sob suspeita de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração devem ser segregados em ambiente seguro e diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino, de modo a evitar sua entrega ao consumo.

§1º - Esses produtos não podem ser comercializados ou utilizados e seu destino deve observar legislação específica federal, estadual ou municipal.

§2º - A inutilização e o descarte desses produtos deve obedecer às exigências de legislação específica para

Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, assim como normas estaduais ou municipais complementares.

§3º - Quando o impedimento de uso for determinado por ato da autoridade de vigilância sanitária ou por iniciativa do fabricante, importador ou distribuidor, o recolhimento destes produtos deve seguir regulamentação específica.

§4º - A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento deve estar clara a todos os funcionários e descrita no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento.

Art. 39º - O armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos deve ser justificado em Procedimento Operacional Padrão (POP), o qual deve determinar sua guarda longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas e de acordo com a legislação específica.

Seção IV

Da Organização e Exposição dos Produtos

Art. 40º - Os produtos de dispensação e comercialização permitidas em farmácias e drogarias nos termos da legislação vigente devem ser organizados em área de circulação comum ou em área de circulação restrita aos funcionários, conforme o tipo e categoria do produto.

§1º - Os medicamentos deverão permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição direta ao alcance dos usuários do estabelecimento.

§2º - A Anvisa poderá editar relação dos medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço no estabelecimento.

§3º - Os demais produtos poderão permanecer expostos em área de circulação comum.

Art. 41º - Na área destinada aos medicamentos deve estar exposto cartaz, em local visível ao público, contendo a seguinte orientação, de forma legível e ostensiva que permita a fácil leitura a partir da área de circulação comum: "MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO".

Seção V

Da Dispensação de Medicamentos

Art. 42º - O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos.

§1º - O estabelecimento deve manter a disposição dos usuários, em local de fácil visualização e de modo a permitir a imediata identificação, lista atualizada dos medicamentos genéricos comercializados no país, conforme relação

divulgada pela Anvisa e disponibilizada no seu sítio eletrônico no endereço <http://www.anvisa.gov.br>.

§2º - São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da posologia, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto.

Art. 43º - Os medicamentos sujeitos à prescrição somente podem ser dispensados mediante apresentação da respectiva receita.

Art. 44º - O farmacêutico deverá avaliar as receitas observando os seguintes itens:

I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

II - identificação do usuário;

III - identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade;

IV - modo de usar ou posologia;

V - duração do tratamento;

VI - local e data da emissão; e

VII - assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional. Esclarecer eventuais problemas ou dúvidas detectadas no momento da avaliação da receita.

Art. 45º - Não podem ser dispensados medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis ou que possam induzir a erro ou confusão.

Art. 46º - No momento da dispensação dos medicamentos deve ser feita à inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem.

Art. 47º - A dispensação de medicamentos genéricos, no que tange a intercambialidade, deve ser feita de acordo com o disposto na legislação específica.

Art. 48º - Para o fracionamento de medicamentos devem ser cumpridos os critérios e condições estabelecidos na legislação específica.

Art. 49º - A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve atender às disposições contidas na legislação específica.

Art. 50º - É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

Art. 51º - A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento deve estar clara a todos os funcionários e descrita no

Procedimento Operacional Padrão (POP) e prevista no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento.

§1º - O usuário deve ser alertado quando for dispensado produto com prazo de validade próximo ao seu vencimento.

§2º - É vedado dispensar medicamentos cuja posologia para o tratamento não possa ser concluída no prazo de validade.

Subseção I

Da solicitação remota para dispensação de medicamentos

Art. 52º - Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e Internet.

§1º - É imprescindível a apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico para a dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição, solicitados por meio remoto.

§2º - É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto.

§3º - O local onde se encontram armazenados os estoques de medicamentos para dispensação solicitada por meio remoto deverá necessariamente ser uma farmácia ou drogaria aberta ao público nos termos da legislação vigente.

Art. 53º - O pedido pela Internet deve ser feito por meio do sítio eletrônico do estabelecimento ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria.

§1º - O sítio eletrônico deve utilizar apenas o domínio ".com.br", e deve conter, na página principal, os seguintes dados e informações:

I - razão social e nome fantasia da farmácia ou drogaria responsável pela dispensação, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone;

II - nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico Responsável Técnico;

III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;

IV - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;

V - Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável; e

VI - link direto para informações sobre:

a) nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico, no momento do atendimento;

b) mensagens de alerta e recomendações sanitárias determinadas pela Anvisa;

c) condição de que os medicamentos sob prescrição só serão dispensados mediante a apresentação da receita e o meio pelo qual deve ser apresentada ao estabelecimento (fac-símile; e-mail ou outros).

§2º - É vedada a oferta de medicamentos na Internet em sítio eletrônico que não pertença a farmácias ou drogarias

autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes.

Art. 54º - É vedada a utilização de imagens, propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sob prescrição médica em qualquer parte do sítio eletrônico.

§1º - A divulgação dos preços dos medicamentos disponíveis para compra na farmácia ou drogaria deve ser feita por meio de listas nas quais devem constar somente:

I - o nome comercial do produto;

II - o(s) princípio(s) ativo(s), conforme Denominação Comum Brasileira;

III - a apresentação do medicamento, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade;

IV - o número de registro na Anvisa;

V - o nome do detentor do registro; e

VI - o preço do medicamento.

§2º - As listas de preços não poderão utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

§3º - As propagandas de medicamentos isentos de prescrição e as propagandas e materiais que divulgam descontos de preços devem atender integralmente ao disposto na legislação específica.

§4º - As frases de advertências exigidas para os medicamentos isentos de prescrição devem ser apresentadas em destaque, conforme legislação específica.

Art. 55º - As farmácias e drogarias que realizarem a dispensação de medicamentos solicitados por meio da Internet devem informar o endereço do seu sítio eletrônico na Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Anvisa.

Art. 56º - O transporte do medicamento para dispensação solicitada por meio remoto é responsabilidade do estabelecimento farmacêutico e deve assegurar condições que preservem a integridade e qualidade do produto, respeitando as restrições de temperatura e umidade descritas na embalagem do medicamento pelo detentor do registro, além de atender as Boas Práticas de Transporte previstas na legislação específica.

§1º - Os produtos termossensíveis devem ser transportados em embalagens especiais que mantenham temperatura compatível com sua conservação.

§2º - Os medicamentos não devem ser transportados juntamente com produtos ou substâncias que possam afetar suas características de qualidade, segurança e eficácia.

§3º - O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) contendo as condições para o transporte e criar mecanismos que garantam a sua inclusão na rotina de trabalho de maneira sistemática.

§4º - No caso de terceirização do serviço de transporte, este deve ser feito por empresa devidamente regularizada conforme a legislação vigente.

Art. 57º - É permitida às farmácias e drogarias a entrega de medicamentos por via postal desde que atendidas as condições sanitárias que assegurem a integridade e a qualidade dos produtos, conforme legislação vigente.

Art. 58º - O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos solicitados por meio remoto.

§1º - Para os fins deste artigo, deve ser garantido aos usuários meios para comunicação direta e imediata com o Farmacêutico Responsável Técnico, ou seu substituto, presente no estabelecimento.

§2º - Junto ao medicamento solicitado deve ser entregue cartão, ou material impresso equivalente, com o nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico em caso de dúvidas ou para receber orientações relativas ao uso do medicamento.

§3 - O cartão ou material descrito no parágrafo anterior não poderá utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação a medicamentos.

Art. 59º - É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico detentor do sítio eletrônico, ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria, quando for o caso, assegurar a confidencialidade dos dados, a privacidade do usuário e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a estes dados sejam evitados e que seu sigilo seja garantido.

Parágrafo único - Os dados dos usuários não podem ser utilizados para qualquer forma de promoção, publicidade, propaganda ou outra forma de indução de consumo de medicamentos.

Seção VI

Da dispensação de outros produtos

Art. 60º - O usuário dos produtos comercializados em farmácias e drogarias, conforme legislação vigente, tem o direito a obter informações acerca do uso correto e seguro, assim como orientações sobre as condições ideais de armazenamento.

CAPÍTULO VI DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Art. 61º - Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos conforme requisitos e condições estabelecidos nesta Resolução.

§1º - São considerados serviços farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias ou drogarias a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos.

§2º - A prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico e a administração de medicamentos.

§3º - Somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento de cada estabelecimento, sendo vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento, nos termos da lei.

§4º - A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias deve ser permitida por autoridade sanitária mediante prévia inspeção para verificação do atendimento aos requisitos mínimos dispostos nesta Resolução, sem prejuízo das disposições contidas em normas sanitárias complementares estaduais e municipais.

§5º - É vedado à farmácia e drogaria prestar serviços não abrangidos por esta Resolução.

Art. 62º - O estabelecimento deve manter disponível, para informar ao usuário, lista atualizada com a identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos, contendo a indicação de endereço e telefone.

Seção I

Da Atenção Farmacêutica

Art. 63º - A atenção farmacêutica deve ter como objetivos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, promover o uso racional dos medicamentos, a fim de melhorar a saúde e qualidade de vida dos usuários.

§1º - Para subsidiar informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado, fica permitida a aferição de determinados parâmetros fisiológicos e bioquímico do usuário, nos termos e condições desta Resolução.

§2º - Também fica permitida a administração de medicamentos, nos termos e condições desta Resolução.

Art. 64 - Devem ser elaborados protocolos para as atividades relacionadas à atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores para avaliação dos resultados.

§1º - As atividades devem ser documentadas de forma sistemática e contínua, com o consentimento expresso do usuário.

§2º - Os registros devem conter, no mínimo, informações referentes ao usuário (nome, endereço e telefone), às orientações e intervenções farmacêuticas realizadas e aos resultados delas decorrentes, bem como informações do profissional responsável pela execução do serviço (nome

e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia).

Art. 65º - As ações relacionadas à atenção farmacêutica devem ser registradas de modo a permitir a avaliação de seus resultados.

Parágrafo único - Procedimento Operacional Padrão deverá dispor sobre a metodologia de avaliação dos resultados.

Art. 66º - O farmacêutico deve orientar o usuário a buscar assistência de outros profissionais de saúde, quando julgar necessário, considerando as informações ou resultados decorrentes das ações de atenção farmacêutica.

Art. 67º - O farmacêutico deve contribuir para a farmacovigilância, notificando a ocorrência ou suspeita de evento adverso ou queixa técnica às autoridades sanitárias.

Subseção I

Da Atenção Farmacêutica Domiciliar

Art. 68º - A atenção farmacêutica domiciliar consiste no serviço de atenção farmacêutica disponibilizado pelo estabelecimento farmacêutico no domicílio do usuário, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único - A prestação de atenção farmacêutica domiciliar por farmácias e drogarias somente é permitida a estabelecimentos devidamente licenciados e autorizados pelos órgãos sanitários competentes.

Subseção II

Da Aferição Dos Parâmetros Fisiológicos e Bioquímico Permitidos

Art. 69º - A aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímico oferecida na farmácia e drogaria deve ter como finalidade fornecer subsídios para a atenção farmacêutica e o monitoramento da terapia medicamentosa, visando à melhoria da sua qualidade de vida, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico.

§1º - Os parâmetros fisiológicos cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução são pressão arterial e temperatura corporal.

§2º - O parâmetro bioquímico cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução é a glicemia capilar.

§3º - Verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência constantes em literatura técnico-científica idônea, o usuário deverá ser orientado a procurar assistência médica.

§4º - Ainda que seja verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência, não poderão ser indicados medicamentos ou alterados os medicamentos em uso pelo paciente quando estes possuírem restrição de "venda sob prescrição médica".

Art. 70º - As medições do parâmetro bioquímico de glicemia capilar devem ser realizadas por meio de equipamentos de autoteste.

Parágrafo único - A aferição de glicemia capilar em farmácias e drogarias realizadas por meio de equipamentos de autoteste no contexto da atenção farmacêutica não é considerada um Teste Laboratorial Remoto - TLR, nos termos da legislação específica.

Art. 71º - Para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico permitidos deverão ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto a Anvisa.

Parágrafo único - Devem ser mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente e instruções do fabricante do equipamento.

Art. 72º - Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) relacionados aos procedimentos de aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico devem indicar claramente os equipamentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas utilizadas.

Parágrafo único - O Procedimento Operacional Padrão (POP) deve incluir os equipamentos de proteção individual (EPI's) a serem utilizados para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico, assim como trazer orientações sobre seu uso e descarte.

Art. 73º - Os procedimentos que gerem resíduos de saúde, como materiais perfurocortantes, gaze ou algodão sujos com sangue, deverão ser descartados conforme as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Da Administração de Medicamentos

Art. 74º - Fica permitida a administração de medicamentos nas farmácias e drogarias no contexto do acompanhamento farmacoterapêutico.

Parágrafo único - É vedada a administração de medicamentos de uso exclusivo hospitalar.

Art. 75º - Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição médica devem ser administrados mediante apresentação de receita e após sua avaliação pelo farmacêutico.

§1º - O farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da receita.

§2º - A data de validade do medicamento deve ser verificada antes da administração.

Art. 76º - Os medicamentos adquiridos no estabelecimento, a serem utilizados na prestação de serviços de que trata esta seção, cujas embalagens permitam múltiplas doses, devem ser entregues ao usuário após a administração, no caso de sobra.

§1º - O usuário deve ser orientado quanto às condições de armazenamento necessárias à preservação da qualidade do produto.

§2º - É vedado o armazenamento em farmácias e drogarias de medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada.

Art. 77º - Para a administração de medicamentos deverão ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto a Anvisa.

Parágrafo único - Devem ser mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente e instruções do fabricante do equipamento.

Seção II

Da Perfuração do Lóbulo Auricular para Colocação de Brincos

Art. 78º - A perfuração do lóbulo auricular deverá ser feita com aparelho específico para esse fim e que utilize o brinco como material perfurante.

Parágrafo único - É vedada a utilização de agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas e outros objetos para a realização da perfuração.

Art. 79º - Os brincos e a pistola a serem oferecidos aos usuários devem estar regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente.

§1º - Os brincos deverão ser conservados em condições que permitam a manutenção da sua esterilidade.

§2º - Sua embalagem deve ser aberta apenas no ambiente destinado à perfuração, sob a observação do usuário e após todos os procedimentos de assepsia e anti-sepsia necessários para evitar a contaminação do brinco e uma possível infecção do usuário.

Art. 80º - Os procedimentos relacionados à anti-sepsia do lóbulo auricular do usuário e das mãos do aplicador, bem como ao uso e assepsia do aparelho utilizado para a perfuração deverão estar descritos em Procedimentos Operacionais Padrão (POP's).

§1º - Deve estar descrita a referência bibliográfica utilizada para o estabelecimento dos procedimentos e materiais de anti-sepsia e assepsia.

§2º - Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá especificar os equipamentos de proteção individual a serem utilizados, assim como apresentar instruções para seu uso e descarte.

Seção III

Da Declaração de Serviço Farmacêutico

Art. 81º - Após a prestação do serviço farmacêutico deve ser entregue ao usuário a Declaração de Serviço Farmacêutico.

§1º - A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser elaborada em papel com identificação do estabelecimento, contendo nome, endereço, telefone e CNPJ, assim como a identificação do usuário ou de seu responsável legal, quando for o caso.

§2º - A Declaração de Serviço Farmacêutico deve conter, conforme o serviço farmacêutico prestado, no mínimo, as seguintes informações:

I - atenção farmacêutica:

a) medicamento prescrito e dados do prescritor (nome e inscrição no conselho profissional), quando houver;

b) indicação de medicamento isento de prescrição e a respectiva posologia, quando houver;

c) valores dos parâmetros fisiológicos e bioquímico, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais;

d) frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico: "ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE

DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA OU A REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS";

e) dados do medicamento administrado, quando houver:

1. nome comercial, exceto para genéricos;

2. denominação comum brasileira;

3. concentração e forma farmacêutica;

4. via de administração;

5. número do lote; e

6. número de registro na Anvisa.

f) orientação farmacêutica;

g) plano de intervenção, quando houver; e

h) data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.

II - perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos:

a) dados do brinco:

1. nome e CNPJ do fabricante; e

2. número do lote.

b) dados da pistola:

1. nome e CNPJ do fabricante; e

2. número do lote.

c) data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.

§3º - É proibido utilizar a Declaração de Serviço Farmacêutico com finalidade de propaganda ou publicidade ou para indicar o uso de medicamentos para os quais é exigida prescrição médica ou de outro profissional legalmente habilitado.

§4º - A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser emitida em duas vias, sendo que a primeira deve ser entregue ao usuário e a segunda permanecer arquivada no estabelecimento.

Art. 82º - Os dados e informações obtidos em decorrência da prestação de serviços farmacêuticos devem receber tratamento sigiloso, sendo vedada sua utilização para finalidade diversa à prestação dos referidos serviços.

Art. 83º - Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) relacionados devem conter instruções sobre limpeza dos ambientes, uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, uso e descarte dos materiais perfurocortantes e anti-sepsia aplicada ao profissional e ao usuário.

Art. 84º - A execução de qualquer serviço farmacêutico deve ser precedida da anti-sepsia das mãos do profissional, independente do uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI).

CAPÍTULO VII DA DOCUMENTAÇÃO

Art. 85º - Deve ser elaborado Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, específico para o estabelecimento, visando ao atendimento ao disposto nesta Resolução, de acordo com as atividades a serem realizadas.

Art. 86º - O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POP's), de acordo com o previsto no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, no mínimo, referentes às atividades relacionadas a:

- I** - manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da farmácia ou drogaria;
- II** - aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos de comercialização permitida;
- III** - exposição e organização dos produtos para comercialização;
- IV** - dispensação de medicamentos;
- V** - destino dos produtos com prazos de validade vencidos;
- VI** - destinação dos produtos próximos ao vencimento;
- VII** - prestação de serviços farmacêuticos permitidos, quando houver;
- VIII** - utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso; e
- IX** - outros já exigidos nesta Resolução.

Art. 87º - Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem ser aprovados, assinados e datados pelo farmacêutico responsável técnico.

§1º - Qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração.

§2º - Devem estar previstas as formas de divulgação aos funcionários envolvidos com as atividades por eles realizadas.

§3º - Deve estar prevista revisão periódica dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para fins de atualização ou correções que se façam necessárias.

Art. 88º - O estabelecimento deve manter registros, no mínimo, referentes a:

- I** - treinamento de pessoal;
- II** - serviço farmacêutico prestado, quando houver;
- III** - divulgação do conteúdo dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) aos funcionários, de acordo com as atividades por eles realizadas;
- IV** - execução de programa de combate a insetos e roedores;
- V** - manutenção e calibração de aparelhos ou equipamentos, quando exigido; e
- VI** - outros já exigidos nesta Resolução.

Art. 89º - Toda documentação deve ser mantida no estabelecimento por no mínimo 5 (cinco) anos, permanecendo, nesse período, à disposição do órgão de vigilância sanitária competente para fiscalização.

CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 90º - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento.

Parágrafo único - É vedada a oferta de outros serviços que não estejam relacionados com a dispensação de medicamentos, a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular, nos termos desta Resolução.

Art. 91º - A promoção e a propaganda de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária realizadas em farmácias e drogarias devem obedecer às disposições normativas descritas em legislação específica.

Parágrafo único - O mesmo regulamento deverá ser observado quanto às regras para programas de fidelização realizados em farmácias e drogarias, dirigidos ao consumidor, e anúncios de descontos para medicamentos.

Art. 92º - As farmácias e drogarias podem participar de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público.

Art. 93º - Fica permitido às farmácias e drogarias participar de programa de coleta de medicamentos a serem descartados pela comunidade, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente, considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para

prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente.

Parágrafo único - As condições técnicas e operacionais para coleta de medicamentos descartados devem atender ao disposto na legislação vigente.

Art. 94º - As farmácias que possuem atividade de manipulação de medicamentos para uso humano, além dos requisitos estabelecidos nesta Resolução, devem atender às Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano, conforme legislação específica.

Art. 95º - As farmácias e drogarias que realizarem a manipulação ou dispensação de produtos sujeitos ao controle especial devem atender, complementarmente, as disposições de legislação específica vigente sobre o tema.

Art. 96º - Os estabelecimentos que realizem a dispensação de medicamentos na forma fracionada, a partir de suas embalagens originais, além dos requisitos estabelecidos nesta Resolução, devem atender às Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme legislação específica.

Art. 97º - As farmácias e drogarias devem possuir Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, conforme legislação específica.

Art. 98º - Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de seis meses para promover as adequações necessárias ao cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos.

Art. 99º - O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 100º - Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 101º - Ficam revogadas as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC Nº 328, de 22 de julho de 1999, RDC Nº 149, de 11 de junho de 2003, a RDC Nº 159, de 20 de junho de 2003, RDC Nº 173, de 8 de julho de 2003 e RDC Nº 123, de 12 de maio de 2005.

Art. 102º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Diretor-Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN- Nº 9, DE 17 DE AGOSTO DE 2009

Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e

comercialização em farmácias e drogarias.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 14 de julho de 2009, resolve:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Fica aprovada a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias, nos termos da legislação vigente.

§1º O disposto nesta Resolução se aplica às farmácias e drogarias em todo território nacional e, no que couber, às farmácias públicas, aos postos de medicamentos e às unidades volantes.

§2º Os estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica ficam sujeitos às disposições contidas em legislação específica.

CAPÍTULO II DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PERMITIDOS

Seção I

Dos Produtos e Correlatos

Art. 2º Além de medicamentos, a dispensação e o comércio de determinados correlatos fica extensivo às farmácias e drogarias em todo território nacional, nos termos e condições sanitárias estabelecidas nesta Instrução Normativa.

Art. 3º É permitida às farmácias e drogarias a comercialização de medicamentos, plantas medicinais, drogas vegetais, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, produtos médicos e para diagnóstico *in vitro*.

§1º A dispensação de plantas medicinais é privativa de farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

§2º Entre os produtos médicos, é permitida a comercialização dos produtos que tenham como possibilidade de uso a utilização por leigos em ambientes domésticos, conforme especificação definida em concordância com o registro do produto junto à Anvisa.

§3º Entre os produtos para diagnóstico *in vitro*, é permitida a comercialização apenas dos produtos para autoteste, destinado a utilização por leigos.

§4º Os produtos permitidos no *caput* somente podem ser comercializados se estiverem regularizados junto à Anvisa, nos termos da legislação vigente.

Art. 4º Além do disposto nos artigos anteriores, fica permitida a comercialização dos seguintes produtos em farmácias e drogarias:

I - mamadeiras, chupetas, bicos e protetores de mamilos, observando-se a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006 e os regulamentos que compõem a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1º Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL);

II - lixas de unha, alicates, cortadores de unhas, palitos de unha, afastadores de cutícula, pentes, escovas, toucas para banho, lâminas para barbear e barbeadores;

III - brincos estéreis, desde que o estabelecimento preste o serviço de perfuração de lóbulo auricular, conforme disposto em legislação específica;

IV – essências florais, empregadas na floralterapia.

§1º Não é permitida a venda de piercings e brincos comuns não utilizados no serviço de perfuração de lóbulo auricular.

§2º A comercialização de essências florais, empregadas na floralterapia, somente é permitida em farmácias.

Art. 5º É vedado o comércio de lentes de grau, exceto quando não houver no município estabelecimento específico para esse fim, conforme legislação vigente.

Seção II

Dos Alimentos

Art. 6º Também fica permitida a venda dos seguintes alimentos para fins especiais:

I. alimentos para dietas com restrição de nutrientes:

a) alimentos para dietas com restrição de carboidratos:

1. Alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (dextrose);

2. Alimentos para dietas com restrição de outros mono e/ou dissacarídeos;

3. Adoçantes com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose - adoçante dietético.

b) alimentos para dietas com restrição de gorduras;

c) alimentos para dietas com restrição de proteínas;

d) alimentos para dietas com restrição de sódio;

II - alimentos para ingestão controlada de nutrientes:

a) alimentos para controle de peso:

1. alimentos para redução ou manutenção de peso por substituição parcial das refeições ou para ganho de peso por acréscimo às refeições;

2. alimentos para redução de peso por substituição total das refeições;

b) alimentos para praticantes de atividades físicas:

1. repositores hidroeletrólitos para praticantes de atividade física;

2. repositores energéticos para atletas;

3. alimentos protéicos para atletas;

4. alimentos compensadores para praticantes de atividade física;

5. aminoácidos de cadeia ramificada para atletas;

c) alimentos para dietas para nutrição enteral:

1. alimentos nutricionalmente completos para nutrição enteral;
2. alimentos para suplementação de nutrição enteral;
3. alimentos para situações metabólicas especiais para nutrição enteral;
4. módulos de nutrientes para nutrição enteral;

d) alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares;

III - alimentos para grupos populacionais específicos:

- a) alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância;
- b) alimentos à base de cereais para alimentação infantil;
- c) complementos alimentares para gestantes ou nutrízes;
- d) alimentos para idosos;
- e) fórmulas infantis;

Parágrafo único. Caso o estabelecimento farmacêutico opte pela comercialização de alimentos destinados a pacientes com diabetes mellitus,

citados no inciso I do art. 6º, estes devem ficar em local destinado unicamente a estes produtos, de maneira separada de outros produtos e alimentos.

Art. 7º Fica permitida a venda dos seguintes suplementos vitamínicos e/ou minerais:

I - vitaminas isoladas ou associadas entre si;

II - minerais isolados ou associados entre si;

III - associações de vitaminas com minerais; e

IV - produtos fontes naturais de vitaminas e ou minerais, legalmente regulamentados por Padrão de Identidade Qualidade (PIQ) de conformidade com a legislação pertinente;

Art. 8º Fica permitida a venda das seguintes categorias de alimentos:

I - substâncias bioativas com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde;

II - probióticos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde;

III - alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde; e

IV - novos alimentos.

Parágrafo único. Os alimentos citados acima somente podem ser comercializados quando em formas de apresentação não convencionais de alimentos, tais como comprimidos, tabletes, drágeas, cápsulas, saches ou similares.

Art. 9º Fica permitida a venda de chás.

Art. 10. Os alimentos permitidos nos artigos anteriores desta seção somente podem ser comercializados se estiverem regularizados junto à Anvisa.

Parágrafo único. A identificação dos alimentos cuja comercialização é permitida nos termos dos artigos anteriores pode ser baseada nas informações contidas em sua rotulagem, quanto à finalidade a que se destinam, conforme legislação específica.

Art. 11. Além dos alimentos citados nos artigos anteriores, fica permitida a venda de mel, própolis e geléia real.

§1º Os produtos mencionados no caput devem estar regularizados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§2º Quando esses produtos estiverem registrados junto à Anvisa como opoterápicos, deverão ser obedecidos os critérios e condições estabelecidas para medicamentos.

Art. 12. Não é permitida indicação ou referência do uso dos alimentos permitido por esta norma com finalidade terapêutica, seja para prevenção ou tratamento de sintomas ou doenças.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria para outro fim diverso do licenciamento, conforme disposto na legislação vigente.

Parágrafo único. É vedado às farmácias e drogarias comercializar, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar ao consumo produtos não permitidos por esta Instrução Normativa.

Art. 14. Os estabelecimentos abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de seis meses para promover as adequações necessárias ao cumprimento do disposto nesta Instrução Normativa.

Art. 15. O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 16. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 17. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Diretor Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 10, DE 17 DE AGOSTO DE 2009

Aprova a relação dos medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço em farmácias e drogarias.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 14 de julho de 2009, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa aprova os medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço em farmácias e drogarias, para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas estabelecidas em legislação específica, conforme relação a seguir:

I - medicamentos fitoterápicos, conforme especificado no registro junto à Anvisa;

II - medicamentos administrados por via dermatológica, conforme especificado no registro junto à Anvisa; e

III - medicamentos sujeitos a notificação simplificada, conforme legislação específica.

Parágrafo único. A relação de que trata este artigo poderá ser atualizada periodicamente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Art. 2º Os estabelecimentos abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de seis meses para promover as adequações necessárias ao cumprimento do disposto nesta Instrução Normativa.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Diretor Presidente

RDC nº 60, de 26/11/2009

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 24 de novembro de 2009;

considerando a Constituição Federal de 1988;

considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977,

que regulamenta a Lei nº 6.360, de 24 de setembro de 1976;

considerando a Lei nº 9.782, de 26, de janeiro de 1999;

considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999;

considerando a Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006;

considerando o Decreto nº 5.912, de 27 de setembro de 2006, que regulamenta a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996;

considerando o Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996,

que regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996;

considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

considerando o Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997;

considerando a Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998,

que define a Política Nacional de Medicamentos;

considerando a Portaria Anvisa nº 640, de 10 de Junho de 2009, que instituiu Grupo de Trabalho para elaboração de regulamento sobre amostra grátis de medicamentos;

Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CARLOS GABRIEL SURJUS

Art. 1º Esta Resolução se aplica a todas as empresas que realizam a produção e/ou distribuição de amostras grátis de medicamentos no Brasil.

Art. 2º Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

I - AMOSTRA GRÁTIS - medicamento com a quantidade total ou específica da apresentação registrada na Anvisa destinado à distribuição gratuita aos profissionais prescritores como ferramenta de publicidade.

II - EMPRESA - Pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos deste regulamento, as unidades dos órgãos da Administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

III - MEDICAMENTO - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

IV - MEDICAMENTO BIOLÓGICO - Medicamento que contém molécula com atividade biológica conhecida, já registrada no Brasil e que tenha passado por todas as etapas de fabricação formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso);

V - PREPARAÇÃO MAGISTRAL DE MEDICAMENTO - É aquela preparada na farmácia, de forma individualizada, 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;

VI - PRESCRITORES - Profissionais de saúde autorizados legalmente para a prescrição de medicamentos no país.

Art. 3º A distribuição de amostras grátis de medicamentos somente pode ser feita pelas empresas aos profissionais prescritores, mediante aceitação documentada, em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos.

§ 1º É vedada a distribuição de amostras grátis de produtos biológicos que necessitem de cuidados especiais de conservação e transporte, conforme registro na Anvisa.

§ 2º É vedada a distribuição de amostras grátis de preparações magistrais de medicamentos.

Art. 4º Somente é permitida a distribuição de amostras grátis de medicamentos registrados na Anvisa e de apresentações comercializadas pela empresa.

Art. 5º As amostras grátis de medicamentos devem conter no mínimo 50% da quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas da apresentação registrada na Anvisa e comercializada pela empresa.

§1º- As amostras grátis de anticoncepcionais deverão apresentar 100% da quantidade de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas da apresentação registrada na Anvisa e comercializada pela empresa.

§2º - A empresa titular de registro do medicamento deverá entregar ao prescritor uma quantidade de amostras grátis de antibióticos suficientes para o tratamento completo do paciente.

Art. 6º A fabricação das amostras grátis de medicamentos deve seguir fielmente as condições aprovadas no registro do medicamento, respeitando as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos.

§ 1º As amostras grátis de medicamentos devem apresentar os mesmos mecanismos de rastreabilidade e autenticidade definidos pela autoridade sanitária para os medicamentos originais.

§ 2º As embalagens das amostras grátis de medicamentos podem diferir apenas quanto ao seu tamanho ou volume, sendo expressamente proibido alterar o material de embalagem aprovado no registro.

Art. 7º A rotulagem e a bula das amostras grátis de medicamentos devem se apresentar idênticas às aprovadas no registro para a respectiva apresentação do medicamento, observando os seguintes aspectos:

I - As embalagens das amostras grátis não podem veicular designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário, exceto quando aprovado pela Anvisa para constar na embalagem do medicamento registrado e comercializado;

II - O número de registro constante na amostra grátis deve conter os treze (13) dígitos correspondentes à apresentação do medicamento, registrada e comercializada, da qual se originou amostra.

III - As embalagens das amostras grátis devem conter a expressão "AMOSTRA GRÁTIS" não removível, em caixa alta, com caracteres nunca inferiores a 70% (setenta por cento) do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, do nome do princípio ativo, em tonalidades contrastantes ao padrão daquelas, inseridas no terço médio da embalagem secundária e ao longo da embalagem primária;

IV - As embalagens secundárias das amostras grátis devem conter a expressão "VENDA PROIBIDA", não removível, de forma clara, ostensiva e precisa;

V - As embalagens secundárias das amostras grátis de medicamentos de venda sob prescrição médica devem conter a expressão "USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA", não removível, em substituição à expressão "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA", exigida em norma específica.

Art. 8º As Comissões de Farmácia e Terapêutica dos hospitais devem estabelecer os critérios para o recebimento e dispensação das amostras grátis prescritas pelo médico, designando responsável para o cumprimento desses critérios, além do armazenamento e controle do prazo de validade das amostras.

§ 1º Na ausência da Comissão de Farmácia e Terapêutica, o profissional farmacêutico e ou profissional prescritor deve garantir nos ambulatórios e hospitais a adequada conservação das amostras grátis, sendo o responsável pelo seu armazenamento, controle do prazo de validade e dispensação.

§ 2º Nos consultórios, os profissionais prescritores devem garantir a adequada conservação das amostras grátis, sendo os responsáveis pelo seu armazenamento e controle do prazo de validade.

§ 3º Os prescritores devem entregar a quantidade de amostras grátis de antibióticos suficientes para o tratamento completo do paciente.

Art. 9º A distribuição de amostras grátis de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial deverá observar também os dispositivos constantes da Portaria 344/98, de 12 de maio de 1998 e da Portaria nº 06 de 29 de janeiro de 1999, e suas atualizações.

Art. 10 A entrega da amostra grátis pelo profissional prescritor ao paciente deve ser realizada de forma a garantir o uso racional do medicamento.

Art. 11 A empresa titular de registro do medicamento tem a responsabilidade de arquivar por, no mínimo, 02 (dois) anos após a expiração da validade do lote da amostra grátis todos os documentos relacionados à produção, distribuição e farmacovigilância da amostra grátis, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - Registro das solicitações de amostras grátis realizadas pelos profissionais prescritores;

II - Número do lote das amostras grátis distribuídas, acompanhado da identificação nominal e número de registro nos respectivos conselhos dos profissionais prescritores que receberam as amostras grátis;

III - Nota fiscal com a descrição da apresentação da amostra grátis, incluindo o número do lote;

Art. 12 As empresas titulares de registro de medicamentos devem encaminhar anualmente a Anvisa informações de produção e distribuição de amostras grátis juntamente com o relatório de comercialização apresentado a Anvisa.

Art. 13 As empresas devem estabelecer mecanismos para o transporte adequado das amostras grátis, incluindo aquele realizado pelos representantes que distribuem as amostras aos profissionais prescritores, garantindo a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

Art. 14 Os procedimentos adotados para notificações de eventos adversos de medicamentos devem ser os mesmos para amostras grátis.

Parágrafo único. As notificações de eventos adversos devem especificar de forma clara quando se tratar de medicamentos registrados e comercializados ou de amostras grátis.

Art. 15 Os procedimentos de recolhimento adotados para os medicamentos devem ser os mesmos para amostras grátis.

Parágrafo único. Os procedimentos referentes à solicitação de anuência prévia para mensagens de recolhimento adotados para o medicamentos devem ser os mesmos para amostras grátis, incluindo o valor da taxa.

Art. 16 A Anvisa, sempre que necessário, exigirá informações sobre a produção, distribuição e uso das amostras grátis.

Art. 17 A inobservância ou desobediência ao disposto neste regulamento configura infração de natureza sanitária sujeitando o infrator ao processo, penalidades e sanções previstas na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, e em outros específicos.

Art. 18 Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de sua publicação, para as empresas se adequarem às novas disposições desta Resolução.

§ 1º Fica restabelecida a vigência dos itens 2.1.8.1.1, 2.1.8.1.2, 17.1, 17.2 e 17.3 do Anexo da Resolução - RDC 333/2003 durante o período de transição de 90 dias de que trata o caput deste artigo.

§ 2º As empresas deverão observar o disposto no art. 170 do Decreto 79.094/1977.

Art. 19 Ficam revogadas as disposições constantes dos artigos 33 a 35 e do parágrafo único do artigo 45 da RDC 96/2008 a partir da publicação desta Resolução.

Art. 20 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RDC nº 71, de 22/12/2009

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de dezembro de 2009;

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

considerando a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que dispõe sobre o sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos; considerando a Lei nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre o medicamento genérico e sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

considerando a Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e o Decreto nº. 74.170, de 10 de junho de 1974 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

considerando a Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando o direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde conforme previsto nos termos do inciso V do art. 7º da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990;

considerando o direito à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem, conforme o previsto pelo inciso III do art. 6º do Código de Defesa do Consumidor, Lei nº. 8078, de 11 de setembro de 1990;

considerando que compete à União cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência, nos termos do inciso II do art. 23 da Constituição;

considerando as disposições previstas pela Lei nº. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e dá outras providências;

considerando as disposições previstas pela Lei nº. 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das

pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;

considerando as disposições previstas pelo Decreto nº. 5.296, de 02 de dezembro de 2004, que Regulamenta a Lei nº. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e a Lei nº. 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;

considerando as diretrizes estabelecidas pela Comissão Brasileira de Braille - CBB, e pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, quanto a utilização do sistema Braille;

considerando o documento Standard Rules on the Equalization of opportunities for person with disabilities adotado pela Assembléia Geral das Organizações das Nações Unidas;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, e aprovada pelo CNS pela Resolução nº. 338, de 20 maio de 2004, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos utilizados no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando a importância do acesso à informação imparcial e de qualidade para orientar o autocuidado e a automedicação disposta no Report of the 4th WHO - Consultative Group on the Role of the Pharmacist;

considerando que as informações sobre medicamentos devem orientar pacientes e profissionais de saúde, favorecendo o uso racional, os rótulos de medicamentos devem conter informações que permitam identificá-lo, armazená-lo e rastreá-lo adequadamente, além de informar sobre riscos sanitários para algumas populações especiais e dispor que outras informações para o uso seguro do medicamento estarão dispostas na sua bula;

considerando as disposições específicas da Resolução - RDC nº. 59, de 24 de novembro de 2009 que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providências;

considerando a competência da Anvisa, no cumprimento de suas atribuições regulamentares, quanto a implementação de ações para agilizar a operacionalização de suas atividades administrativas quanto ao registro, atualização e revalidação de produtos;

considerando a Medida Provisória no. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 que instituiu a isenção do recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente aos rótulos de medicamentos; adota a seguinte Resolução da

Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes para a rotulagem de medicamentos.

CAPÍTULO IDAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I - Objetivo

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de aprimorar a forma e o conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos.

Seção II - Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os medicamentos registrados na Anvisa.

Seção III - Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - bula: documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional;

II - destinação comercial: venda permitida para farmácias e drogarias;

III - destinação hospitalar: venda permitida para hospitais, clínicas e ambulatórios;

IV - destinação institucional: venda permitida para os programas governamentais com destino aos postos de dispensação de medicamentos vinculados ao Sistema Único de Saúde;

V - destinação profissional/ empresa especializada: venda permitida para profissionais ou empresa especializada;

VI - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível, ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, medicamentos;

VII - embalagem de transporte: embalagem utilizada para transporte de medicamentos acondicionados em suas embalagens primárias ou secundárias;

VIII - embalagem hospitalar: embalagem secundária de medicamentos de venda com ou sem exigência de prescrição médica, utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar;

IX - embalagem múltipla: embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica dispensados exclusivamente nas embalagens primárias;

X - embalagem primária: embalagem que mantém contato direto com o medicamento;

XI - embalagem secundária: embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

XII - envoltório intermediário: embalagem opcional que está em contato com a embalagem primária e constitui um envoltório ou qualquer outra forma de proteção removível, podendo conter uma ou mais embalagens primárias, conforme aprovação da Anvisa;

XIII - restrição de uso: limitação de uso de um medicamento quanto à população alvo, podendo ser para uso pediátrico, para uso adulto ou para uso adulto e pediátrico;

XIV - restrição de prescrição: limitação de prescrição de um medicamento de acordo com a sua categoria de venda, podendo ser de venda sem exigência de prescrição médica, venda sob prescrição médica, com ou sem retenção de receita, de acordo com norma específica;

V - restrição de destinação: limitação do estabelecimento alvo para a venda do medicamento, sendo que uma mesma apresentação pode ter mais de uma destinação, podendo ser comercial, hospitalar, institucional e profissional/ empresa especializada;

XVI - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem;

XVII - Sistema Braille: processo de leitura e escrita em relevo, com base em 64 (sessenta e quatro) símbolos resultantes da combinação de 6 (seis) pontos, dispostos em duas colunas de 3 (três) pontos; e,

XVIII - Uso restrito a hospitais: medicamentos cuja administração é permitida apenas em ambiente hospitalar, independentemente da restrição de destinação, definidos em norma específica.

CAPÍTULO IDAS DISPOSIÇÕES GERAIS PARA OS RÓTULOS DE MEDICAMENTOS

Seção I - Das informações para as embalagens secundárias

Art. 5º Os rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem conter as seguintes informações:

I - o nome comercial do medicamento;

II - a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);

III - a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

IV - a via de administração;

V - a quantidade total de peso líquido, volume e unidades farmacotécnicas, conforme o caso;

VI - a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável;

VII - a forma farmacêutica;

VIII - a restrição de uso por faixa etária, na face principal, incluindo a frase, em caixa alta, "USO ADULTO", "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE___", "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ___", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento, ou "USO ADULTO e PEDIÁTRICO", no caso de medicamentos sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro;

IX - a composição qualitativa, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), e quantitativa de cada princípio

ativo, incluindo, quando aplicável, a equivalência sal base;
X - os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento;

XI - o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil;

XII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado, precedidos pela frase "Fabricado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;

XIII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Fabricado por" e inserindo a frase "Importado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;

XIV - o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" ou "Importando por:", conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro;

XV - o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro;

XVI - a expressão "Indústria Brasileira", quando aplicável;

XVII - o nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia da empresa titular do registro;

XVIII - telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade; e,

XIX - a sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos.

§ 1º No caso de medicamento genérico e imunoterápico, é proibido usar nome comercial, devendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 2º No caso de medicamentos injetáveis classificados como Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV), tais como solução de cloreto de sódio, água para injeção, solução de glicose e outros açúcares e eletrólitos, é facultativo usar nome comercial, podendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 3º No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para sua a denominação genérica; a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal e a composição do medicamento deve indicar a relação real, em peso ou volume, do derivado vegetal utilizado a correspondência em marcadores e a descrição do derivado.

§ 4º No caso de medicamentos dinamizados, deve-se descrever os insumos utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa para sua a denominação genérica e a concentração de cada

princípio ativo deve ser expressa pela potência e escala de cada insumo ativo.

§ 5º É facultativo incluir a composição qualitativa dos excipientes, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou dos insumos inertes, no caso dos medicamentos dinamizados.

§ 6º É facultativo incluir informações sobre a empresa responsável pela comercialização do medicamento, informando o seu nome e endereço, citando a cidade e o estado precedidos pela frase "Comercializado por" e incluindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da detentora do registro e informar

§ 7º É permitido incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro, bem como das empresas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias.

Art. 6º Nos rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem ser inseridas as seguintes frases de advertência:

I - "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS", em caixa alta; e,

II - "Informações ao paciente, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula" ou "Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula", conforme o tipo de bula disponibilizada na embalagem do medicamento, de acordo com norma específica.

Art. 7º No caso de contra-indicação, precaução ou advertência para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, devem-se incluir, em negrito, as frases de advertências previstas em norma específica.

Seção II - Das informações para as embalagens primárias

Art. 8º Os rótulos das embalagens primárias de medicamentos devem conter as seguintes informações:

I - o nome comercial do medicamento;

II - a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);

III - a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

IV - a via de administração;

V - o nome da titular do registro ou sua logomarca desde que a mesma contenha o nome da empresa; e,

VI - o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade.

§ 1º No caso de medicamento genérico e imunoterápico, é proibido usar nome comercial, devendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 2º No caso de medicamentos injetáveis classificados como Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV), tais como solução de cloreto de sódio, água para injeção, solução de glicose e outros açúcares e eletrólitos, é

facultativo usar nome comercial, podendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 3º No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal.

§ 4º No caso de medicamentos dinamizados, deve-se descrever os insumos utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela potência e escala de cada insumo ativo.

§ 5º É permitido incluir o nome ou as logomarcas das empresas responsáveis pela fabricação, embalagem e comercialização dos medicamentos, desde que a mesma contenha o nome da empresa

e seja informada a etapa da cadeia de sua responsabilidade, incluindo as frases: "Fabricado por:", "Comercializado por"; "Embalado por", e não se prejudique a legibilidade das informações exigidas para a embalagem primária.

§ 6º É permitido incluir as demais informações previstas para a embalagem secundária na embalagem primária, desde que não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias.

Art. 9º A impossibilidade de fazer constar na embalagem primária todas as informações exigidas nesta Resolução, deve ser justificada à Anvisa no momento da notificação, do registro ou pósregistro.

Seção III - Das informações para as caixas de transporte

Art. 10. Os rótulos das caixas de transporte de medicamentos devem conter, impressas ou etiquetadas, as seguintes informações mínimas:

I - o nome comercial do medicamento;

II - a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);

III - a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

IV - a forma farmacêutica;

V - o nome da titular do registro ou sua logomarca desde que a mesma contenha o nome da empresa;

VI - os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento.

§ 1º No caso de medicamento genérico e imunoterápico, é proibido usar nome comercial, devendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 2º No caso de medicamentos injetáveis classificados como Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV), tais como solução de cloreto de sódio, água para injeção, solução de glicose e outros açúcares e eletrólitos, é facultativo usar nome comercial, podendo ser adotada apenas a denominação genérica.

§ 3º No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero +

epíteto específico) para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal.

§ 4º No caso de medicamentos dinamizados, deve-se descrever os insumos utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa para sua a denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela potência e escala de cada insumo ativo.

Seção IV - Da disposição das informações nos rótulos

Art. 11. As letras utilizadas nos rótulos para identificação do nome comercial do medicamento e para a denominação genérica dos princípios ativos, devem ser de fácil leitura e ostentar o mesmo destaque.

Art. 12. A denominação genérica de cada princípio ativo deve ser disposta nos rótulos imediatamente abaixo do nome comercial, respeitando as seguintes regras de proporcionalidade:

I - para os medicamentos com até dois princípios ativos, o nome genérico de cada um deve ser disposto com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial;

II - para os medicamentos com três ou mais princípios ativos, o nome genérico de cada um deve ser disposto com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial.

§ 1º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os princípios ativos conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), englobando o nome do sal e da base, deve constar no rótulo o nome da substância base com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial e, imediatamente após, o nome do sal, com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere da base.

§ 2º No caso de limitação no campo de impressão para descrever os três ou mais princípios ativos, deve constar no rótulo a denominação genérica do princípio ativo que melhor justifique a indicação terapêutica do produto seguida da frase "+ ASSOCIAÇÃO", com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial e a composição do medicamento, qualitativa e quantitativa de todos os princípios ativos deve estar disposta no rótulo, em uma das faces da embalagem secundária ou, na sua ausência, na embalagem primária.

§ 3º No caso de limitação no campo de impressão para descrever todos os princípios ativos dos polivitamínicos, poliminerais e poliaminoácidos, podem ser adotadas as palavras: Polivitamínico, Polimineral e Poliaminoácido, como denominação genérica, com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial, e a composição do medicamento, qualitativa e quantitativa de todos os princípios ativos deve estar disposta no rótulo, em uma das faces da embalagem secundária ou, na sua ausência, na embalagem primária.

§ 4º No caso de limitação no campo de impressão para utilizar a denominação genérica do princípio ativo de

produtos biológicos, ela pode ser abreviada conforme aprovado no registro.

Art. 13. A concentração por unidade de medida ou unidade farmacotécnica de cada princípio ativo que for disposto na identificação do medicamento, deve estar no mesmo campo de impressão, abaixo ou ao lado, do nome comercial ou da denominação genérica dos princípios ativos, com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere do nome comercial.

Parágrafo único. Para medicamentos genéricos, a concentração deve estar disposta abaixo da denominação genérica dos princípios ativos com tamanho mínimo de 50% da altura do maior caractere da denominação genérica.

Art. 14. A descrição da forma farmacêutica pode ser disposta com a quantidade total de peso líquido, volume ou unidades farmacotécnicas do medicamento.

Art. 15. As impressões do nome comercial, denominação genérica de cada princípio ativo e respectivas concentrações, devem ser repetidas nos rótulos das embalagens primárias destrutíveis, com mais de uma dose, visando permitir a identificação do medicamento durante todo o tratamento.

Art. 16. No caso de serem incluídas as logomarcas das empresas farmacêuticas: titular do registro, fabricante e responsáveis pela comercialização e embalagem do medicamento, elas devem ter dimensão máxima de 50% do tamanho do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica dos princípios ativos.

Art. 17. Não podem constar nos rótulos dos medicamentos, designações, símbolos, figuras, representações gráficas ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa e incorreta, que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro e confusão em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e características do medicamento.

§ 1º É proibido:

I - incluir imagens de pessoas fazendo uso do medicamento;
II - incluir selos, marcas nominativas, figurativas ou mistas de instituições governamentais, entidades filantrópicas, fundações, associações e sociedades médicas, organizações não-governamentais, associações que representem os interesses dos consumidores ou dos profissionais de saúde e selos de certificação de qualidade, exceto se exigidos em normas específicas;

III - inclusão de imagens ou figuras que remetam à indicação do sabor do medicamento;

IV - usar expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento; e,

V - utilizar rótulos com layout semelhante ao de um medicamento com o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica e concentração, registrado anteriormente por outra empresa.

§ 2º É permitido:

I - utilizar figuras anatômicas, a fim de orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto; e,

II - informar o sabor do medicamento.

Art. 18. É permitido incluir em outro idioma as mesmas informações exigidas para os rótulos de medicamentos, desde que não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias e estejam de acordo com as informações constantes do registro do medicamento.

Seção V - Das informações e dispositivos para rastreabilidade do medicamento

Art. 19. O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano), devem ser impressos nas embalagens de medicamentos de forma facilmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação.

§ 1º A legibilidade destas informações deve ser garantida sem a utilização de instrumentos ópticos, a não ser para aquelas pessoas que necessitem de correção visual.

§ 2º Nas embalagens secundárias é proibido usar exclusivamente de relevo negativo ou positivo, sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente o contraste com a cor do suporte para a impressão das informações exigidas no caput deste artigo.

§ 3º É facultativo imprimir nas embalagens primárias a data de fabricação (mês/ano).

Art. 20. As embalagens secundárias devem conter lacre ou selo de segurança que seja irre recuperável após seu rompimento e permita detectar qualquer tentativa de rompimento, para garantir a inviolabilidade das embalagens.

§ 1º Quando utilizado a colagem de abas, ela deve garantir os requisitos descritos no caput deste artigo para ser considerada um lacre de segurança.

§ 2º Quando utilizado selos de segurança, além das características descritas no caput deste artigo, eles não podem permitir a recolagem e devem conter a identificação personalizada do laboratório.

§ 3º No caso de embalagens que permitam o acesso às embalagens primárias por mais de uma extremidade, ambas devem atender aos requisitos contidos no caput deste artigo.

§ 4º Quando o medicamento for disponibilizado exclusivamente em embalagem primária e for passível de abertura, ela deverá conter lacre ou selo de segurança, conforme características do caput deste artigo.

Art. 21. As embalagens de medicamentos devem conter mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até o momento da dispensação, conforme dispostos em normas específicas.

Art. 22. É facultativo incluir nas embalagens secundárias de medicamentos ou, na sua ausência, nas embalagens primárias, o código de barras GTIN de identificação do produto, caso elas contenham mecanismos de

identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até o momento da dispensação.

Parágrafo único. É permitido colocar o Código de Barras GTIN na face lateral da embalagem, sobre a faixa de restrição de prescrição, estruturando uma abertura na mesma.

Art. 23. É facultativo incluir nas embalagens secundárias de medicamentos ou, na sua ausência, nas embalagens primárias, a tinta reativa e sob a mesma a palavra "Qualidade" e a logomarca da empresa titular do registro caso elas contenham mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até o momento da dispensação.

§ 1º A tinta reativa deve ser disposta em uma das laterais, na altura da faixa vermelha ou preta, sendo para isto permitido abrir uma janela nas referidas faixas que permita a fixação da tinta.

§ 2º Os medicamentos sem exigência de prescrição médica devem colocar a tinta reativa na altura do local que corresponde à faixa de restrição de uso.

§ 3º Qualquer outro local da face externa da embalagem pode ser utilizado desde que seja justificado tecnicamente, não afete as demais exigências legais e seja colocada uma indicação ao consumidor do local onde se deve raspar.

Seção VI - Das informações para as pessoas portadoras de deficiência visual

Art. 24. As embalagens secundárias de medicamentos que são dispensados para o paciente devem conter em sistema Braille, sem afetar a legibilidade das informações, o nome comercial do medicamento ou, na sua falta, a denominação genérica de cada princípio ativo pela Denominação Comum Brasileira (DCB).

§ 1º No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico).

§ 2º No caso de medicamentos dinamizados, deve-se descrever cada insumo ativo utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa.

§ 3º No caso de medicamentos com mais de quatro princípios ativos, pode-se informar o nome do princípio ativo que justifique a indicação terapêutica do produto seguida da expressão "+ associação".

§ 4º No caso de medicamentos identificados pela denominação genérica de cada princípio ativo, em que haja limitação no campo de impressão para o sistema Braille, pode-se utilizar apenas o nome da base do princípio ativo.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS PARA OS RÓTULOS DE MEDICAMENTOS

Seção I - Dos medicamentos de venda sob prescrição médica

Art. 25. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com venda sob prescrição médica devem possuir faixa vermelha, em toda a sua extensão, no seu terço

médio inferior e com largura não inferior a um quinto da maior face.

Parágrafo único. É proibido colocar as faixas no rodapé das embalagens, devendo-se respeitar o limite mínimo de 10 mm nas bases das embalagens ou na extremidade contrária a sua abertura.

Art. 26. Na faixa vermelha deve ser utilizada a referência de cor vermelha PANTONE 485C, que pode ser obtida através da mistura de pigmentos de qualquer fabricante de tintas, com variações máximas e mínimas aceitáveis para este tom, e ser aplicado um verniz sobre ela.

§ 1º É proibida a utilização de cores nos rótulos de medicamentos que possam causar confusão ou erro na identificação da faixa vermelha.

§ 2º É permitido utilizar o PANTONE 485C fora da faixa vermelha apenas na:

I - descrição da concentração;

II - descrição da quantidade do medicamento;

III - descrição da via de administração;

IV - frase "Amostra Grátis", seja nas letras ou em fundo vermelho;

V - frase "Nova Fórmula"; e,

VI - frase "Agite antes de usar".

Art. 27. No interior da faixa vermelha dos medicamentos de venda sob prescrição médica deve ser incluída apenas a frase, em caixa alta, "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA".

Parágrafo único. É permitida a inscrição qualitativa de todos os excipientes na face lateral da embalagem, sobre a faixa vermelha, estruturando uma abertura na mesma, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação.

Art. 28. Os rótulos das embalagens primárias dos medicamentos com venda sob prescrição médica devem possuir a frase, em caixa alta, "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA".

Seção II - Dos medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica

Art. 29. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com venda sem exigência de prescrição médica, além das informações mínimas exigidas nesta Resolução, devem conter:

I - a frase, em negrito: "Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica";

II - a indicação do medicamento, conforme disposto para o princípio ativo e classe terapêutica em norma específica; e,

III - as contra-indicações de uso do medicamento.

Art. 30. Os rótulos das embalagens primárias dos medicamentos sem exigência de prescrição médica, disponibilizados exclusivamente em embalagem primária, além das informações exigidas nesta Resolução, devem possuir:

I - a frase "EXIJA A BULA", em caixa alta, com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica;

II - a sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde, conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos; e,

III - a restrição de uso por faixa etária, incluindo a frase, em caixa alta, "USO ADULTO", "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE___", "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ___", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento, ou "USO ADULTO e PEDIÁTRICO", no caso de medicamentos sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro.

Seção III - Dos medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial

Art. 31. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial devem possuir uma faixa em toda sua extensão, no seu terço médio inferior e na cor vermelha ou preta, conforme definido em norma específica e suas atualizações, para a substância ou lista à qual pertence.

Parágrafo único. É proibida a colocação das faixas no rodapé das embalagens, devendo-se respeitar o limite mínimo de 10 mm nas bases das embalagens ou na extremidade contrária sua abertura.

Art. 32. Na faixa preta, deve ser utilizada a referência de cor preta PANTONE PROCESSO BLACK C, que pode ser obtida através da mistura de pigmentos de qualquer fabricante de tintas, com variações máximas e mínimas aceitáveis para este tom, e ser aplicado um verniz sobre ela.

§ 1º A faixa preta deve ter largura não inferior a um terço da maior face e exclui a exigência de faixa vermelha.

§ 2º É proibida a utilização de cores nos rótulos que possam causar confusão ou erro na identificação da faixa preta.

Art. 33. Na faixa vermelha devem ser utilizadas as especificações definidas nesta Resolução para os medicamentos com venda sob prescrição médica.

Art. 34. No interior da faixa dos medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial, devem ser incluídas, em caixa alta, as frases definidas em norma específica e suas atualizações, para

a substância ou lista à qual pertence.

Art. 35. Os rótulos das embalagens primárias dos medicamentos a base de substâncias sujeitas a controle especial devem possuir as frases definidas em norma específica e suas atualizações, para a substância ou lista a qual pertence.

Seção IV - Dos medicamentos com destinação hospitalar

Art. 36. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com destinação exclusivamente hospitalar devem possuir a frase, em caixa alta, "EMBALAGEM HOSPITALAR", com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica.

Seção V - Dos medicamentos de uso restrito a hospitais

Art. 37. Os rótulos das embalagens secundárias de todos os medicamentos com uso restrito a hospitais, definidos em norma específica, devem possuir a frase, em caixa alta, "USO RESTRITO A HOSPITAIS", com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica.

§ 1º A frase deve ser disposta logo acima da faixa de restrição de prescrição, na face principal da embalagem.

§ 2º No caso de medicamentos com destinação hospitalar, a frase "USO RESTRITO A HOSPITAIS" dispensa a inclusão da frase "EMBALAGEM HOSPITALAR".

Seção VI - Dos medicamentos oriundos dos Laboratórios Oficiais

Art. 38. No caso de medicamentos oriundos de Laboratórios Oficiais para os quais são disponibilizados Mementos Terapêuticos ao invés de bulas para os profissionais de saúde, seguindo o estabelecido em norma específica, substituir a frase "Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula" exigida para os rótulos das embalagens secundárias, por "Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide Memento Terapêutico".

Seção VII - Dos medicamentos com destinação institucional

Art. 39. Os rótulos das embalagens primárias e secundárias de todos os medicamentos com destinação institucional, independente da restrição de prescrição, devem possuir a frase, em caixa alta, "PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO", com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica.

Parágrafo único. Nos rótulos das embalagens secundárias, a frase deve ser disposta logo acima da faixa de restrição de prescrição, ou em posicionamento equivalente no caso de inexistência da mesma, em sua face principal.

Art. 40. Os medicamentos com destinação institucional e de venda sob prescrição médica, com ou sem retenção de receita, podem substituir a palavra "VENDA" por "USO" nas frases exigidas para os rótulos das embalagens primárias e secundárias.

Seção VIII - Dos medicamentos destinados ao Ministério da Saúde

Art. 41. Os rótulos das embalagens dos medicamentos com destinação institucional destinados ao Ministério da Saúde, para distribuição através de programas de saúde pública, devem obedecer à identificação padronizada e descrita no Manual de Identificação Visual para Embalagens de Medicamentos, instituído por norma específica.

Seção IX - Dos medicamentos genéricos

Art. 42. Para os medicamentos genéricos, deve ser adotada para sua identificação, a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB), sendo expressamente proibido o uso de nome comercial.

Art. 43. Os rótulos de todas as embalagens dos medicamentos genéricos devem possuir, com tamanho de 30% da altura do maior caractere da denominação genérica, localizada imediatamente abaixo desta e com o mesmo destaque, a frase "Medicamento genérico Lei nº. 9.787, de 1999".

Art. 44. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos genéricos devem possuir o logotipo que os identifica, impresso dentro de uma faixa amarela disposta em sua face principal e faces laterais, no seu terço médio inferior e com largura não inferior a um quinto da maior face.

§ 1º É proibido colocar a faixa no rodapé das embalagens, devendo-se respeitar o limite mínimo de 10 mm nas bases das embalagens ou na extremidade contrária a sua abertura.

§ 2º Nas embalagens secundárias de medicamentos de venda sob prescrição médica, com ou sem retenção de receita, a faixa amarela deve ficar justaposta logo acima da faixa vermelha.

§ 3º Nas embalagens secundárias de medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial para as quais é exigida a faixa preta, constantes na norma específica e suas atualizações, a faixa amarela deve ficar justaposta logo abaixo da faixa preta.

§ 4º Nas embalagens secundárias de medicamentos que podem ser vendidos sem exigência de prescrição médica, a faixa amarela deve estar no local correspondente ao que seria o da faixa vermelha.

Art. 45. Nas embalagens primárias dos medicamentos sem exigência de prescrição médica, que sejam disponibilizados em embalagens múltiplas e comercializados exclusivamente em embalagem primária, deve ser incluída a faixa amarela com o logotipo do medicamento genérico.

Art. 46. Na faixa amarela, deve ser utilizada a referência de cor amarela PANTONE 116C, que pode ser obtida através da mistura de pigmentos de qualquer fabricante de tintas, com variações máximas e mínimas aceitáveis para este tom, e ser aplicado um verniz sobre ela.

§ 1º É proibida a utilização da cor amarela PANTONE 116C fora da faixa amarela e em embalagens de medicamentos que não sejam genéricos.

§ 2º É proibida a utilização de cores nos rótulos que possam causar confusão ou erro na identificação da faixa amarela.

Art. 47. O logotipo do medicamento genérico consiste em uma letra "G" estilizada e as palavras "Medicamento Genérico" escritas na cor azul PANTONE 276C, inseridas em um retângulo amarelo PANTONE 116C.

§ 1º As palavras "Medicamento Genérico" devem ser escritas com a letra tipo "Frutiger Bold Condensed".

§ 2º A palavra "Medicamento" deve ter o mesmo comprimento da palavra "Genérico", ou seja, a letra "M" deve iniciar no mesmo ponto da letra "G" e as letras "o" devem terminar nos mesmos pontos.

§ 3º O logotipo pode ser disposto na versão horizontal e deve ser composto pelas palavras "Medicamento" escrito

logo acima da palavra "Genérico", precedido pela letra "G", conforme modelo no Anexo I desta Resolução.

§ 4º O logotipo pode ser disposto na versão vertical e deve ser composto pela letra "G", pela palavra "Medicamento", escrita logo abaixo e pela palavra "Genérico" logo abaixo desta, conforme modelo no Anexo I desta Resolução.

Art. 48. O tamanho do logotipo de medicamento genérico é variável conforme o tamanho da face principal da embalagem secundária do medicamento, entretanto, todas as proporções estabelecidas no logotipo devem ser rigorosamente mantidas, conforme Anexo I desta Resolução.

§ 1º Para embalagens de orientação horizontal deve ser utilizada a versão vertical do logotipo com as seguintes características:

I - a largura (w) deve ser igual a um quinto da largura da maior face; e

II - a altura (h) deve ser igual a 1,25 w.

§ 2º Para embalagens de orientação vertical deve ser utilizada a versão horizontal do logotipo, onde o retângulo tem as seguintes dimensões:

I - a altura (h) deve ser um quinto da altura da maior face; e

II - a largura (w) deve ser igual a 2,5 h.

Art. 49. É permitido imprimir informações exigidas para os rótulos nas laterais da faixa amarela, caso necessário.

Seção X - Dos medicamentos dinamizados

Art. 50. Os rótulos das embalagens dos medicamentos dinamizados devem conter a frase, conforme a categoria do medicamento, em negrito: "Medicamento Homeopático", "Medicamento Antroposófico" ou "Medicamento Anti-homotóxico".

Art. 51. Os rótulos das embalagens dos medicamentos dinamizados devem atender ao disposto em normas específicas sobre o registro e notificação de medicamentos dinamizados, além do disposto nesta Resolução.

Seção XI - Dos medicamentos fitoterápicos

Art. 52. Os rótulos das embalagens de medicamentos fitoterápicos devem conter a frase "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO", em caixa alta e com tamanho mínimo de 30% da altura do

maior caractere do nome comercial.

Art. 53. Os medicamentos fitoterápicos que utilizarem como princípios ativos derivados vegetais, como extrato, suco e óleo, podem especificá-los logo após ou abaixo do nome botânico.

Seção XII - Dos medicamentos para reconstituição e uso oral

Art. 54. No caso de medicamentos nas formas farmacêuticas pó ou granulado, para suspensão ou solução, de uso oral, deve-se:

I - indicar na embalagem primária a posição precisa, de forma clara e de fácil leitura, até onde o usuário deve acrescentar o diluente;

II - inserir a frase "Modo de preparar: vide bula", no rótulo da embalagem secundária e primária;

III - inserir a frase: "Após preparo, manter _____ por _____", indicando o cuidado de conservação e prazo de validade da solução ou suspensão reconstituída, no rótulo da embalagem primária ou da secundária, no caso de limitação no campo de impressão da embalagem primária, caso o cuidado de conservação do medicamento depois de preparado diferir do cuidado de conservação antes de aberto.

Seção XIII - Dos medicamentos com prazo de validade alterado após aberto

Art. 55. No caso de medicamentos cujo prazo de validade original reduzir após aberto, inserir a frase: "Após aberto, válido por _____", indicando após de validade após aberto, no rótulo da embalagem primária ou da secundária, no caso de limitação no campo de impressão da embalagem primária.

Seção XIV - Dos medicamentos para Terapia de Reidratação Oral (TRO)

Art. 56. Nos rótulos das embalagens dos medicamentos para Terapia de Reidratação Oral (TRO) deve ser expressa a quantidade dos princípios ativos em unidades de massa ou massa/volume, e na forma de mEq/L.

§ 1º Em caso de concentração de sódio entre 40 e 60 mEq/L, deve-se incluir a frase "Para prevenção da desidratação e manutenção da hidratação após a fase de reidratação". § 2º Quando o teor de sódio for igual a 90 mEq/L, deve-se incluir a frase "Para reidratação e manutenção da hidratação".

Seção XV - Das Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV)

Art. 57. Os rótulos das embalagens primárias das SPPV devem apresentar dimensões de modo a envolver, no máximo, 3/4 da área total do corpo do recipiente e o espaço livre para permitir a visualização do conteúdo do recipiente deve ser no sentido longitudinal do mesmo e ocupar a maior área possível, conforme figura 1 do Anexo II.

Art. 58. As informações impressas no rótulo da embalagem primária das SPPV devem estar dispostas paralelamente ao maior eixo do recipiente, com a margem esquerda do rótulo começando o mais próximo possível da base, e devem permitir a leitura integral do texto quando o recipiente for seguro pela haste ou gargalo, conforme figura 2 do Anexo II.

§ 1º Quando o nome comercial, a denominação genérica do princípio ativo, a concentração e volume total puderem ser impressos dentro de 180º da circunferência do recipiente, a impressão pode ser feita de forma perpendicular ao seu maior eixo, de acordo com a figura 3 do Anexo II.

§ 2º Para seringas preenchidas, o texto deve ser orientado no sentido "agulha - êmbolo" e de forma a não comprometer a visualização da sua graduação.

Art. 59. Para a rotulagem das embalagens primárias das SPPV contendo as substâncias definidas em instrução normativa específica, deve ser respeitada a padronização de

cores para a gravação dos dizeres estabelecida na norma específica.

Art. 60. As ampolas de vidro dos medicamentos, definidos em instrução normativa específica, devem ser identificadas por dois anéis de cor estabelecida na norma específica, impressos na haste, com largura mínima de 0,6 mm.

§ 1º Quando o medicamento for constituído por apenas um princípio ativo, os dois anéis devem ser da mesma cor indicada para a família.

§ 2º Quando se tratar de associação com no máximo dois princípios ativos, cada anel deve corresponder à cor indicada para a respectiva família.

§ 3º No caso do princípio ativo ser um antagonista, um dos anéis deve ser branco e o outro da cor indicada para a família do princípio ativo a ser antagonizado.

Art. 61. As embalagens de SPPV que não permitam a identificação por anéis devem ser diferenciados pelos critérios de cores de impressão no rótulo e colocação de faixa com largura mínima de 3mm na parte superior do rótulo, com a cor correspondente a do anel de ruptura, definida em instrução normativa específica.

Seção XVI - Das Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV)

Art. 62. Os rótulos das embalagens das SPGV, além das informações mínimas exigidas nesta Resolução, devem conter:

I - a composição qualitativa e quantitativa, percentual;

II - conteúdo eletrolítico em mEq/L ou mmol/L; e,

III - osmolaridade; e

IV - volume total.

Art. 63. No caso da SPGV, de sistema fechado, que possuam apenas um sítio destinado a colocação do equipo, deve-se incluir a frase "Não é indicada a adição de outro medicamento."

Seção XVII - Dos Concentrados Polieletrólíticos para Hemodiálise (CPHD)

Art. 64. Os rótulos das embalagens dos CPHD devem apresentar:

I - faixa vermelha, com a cor vermelha PANTONE VERMELHO 485 C e largura correspondente a um quinto da maior face do rótulo, com os dizeres "Uso sob prescrição médica";

II - faixa no cabeçalho, com largura correspondente a um quinto da menor face do rótulo, de cor azul PANTONE BLUE 072C.

Parágrafo único. Deve ser respeitado o limite mínimo de 10 mm nas bases das rotulagens, como caracterização daquilo que se entende como rodapé.

Art. 65. Para a denominação genérica dos CPHD, utilizar o nome de dois sais da formulação seguidos da expressão: "+ ASSOCIAÇÃO". Parágrafo único. A seqüência de sais a ser utilizada deve seguir a ordem: sódio, potássio e cálcio.

Art. 66. Os rótulos das embalagens dos CPHD, além das informações mínimas exigidas nesta Resolução, devem conter:

I - composição qualitativa, de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB), e quantitativa 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 no Anexo III;

II - o modo de preparo, incluindo a proporção de diluição a ser empregada.

Art. 67. Nos rótulos das embalagens dos CPHD deve ser incluída, em negrito, a frase "USO RESTRITO EM HEMODIÁLISE".

Seção XVIII - Dos polivitamínicos, poliminerais e poliaminoácidos

Art. 68. Nos rótulos das embalagens dos polivitamínicos, poliminerais e poliaminoácidos, deve constar a formulação qualitativa e quantitativa por unidade farmacotécnica e o teor percentual de cada princípio ativo na dose/posologia diária máxima preconizada, expresso claramente em índices percentuais, relativos à Ingestão Diária Recomendada (IDR).

Seção XIX - Dos medicamentos com envoltórios intermediários

Art. 69. Os envoltórios intermediários devem possuir todas as informações mínimas exigidas para as embalagens primárias, quando ele impedir a visualização das informações dispostas nas embalagens primárias.

Parágrafo único. Quando o envoltório intermediário é utilizado para garantir a estabilidade do medicamento, conforme demonstrado em estudo de estabilidade, ele deve possuir a frase: "Apenas remover o envoltório para o uso".

Seção XX - Dos medicamentos com duas ou mais apresentações para uso concomitante ou seqüencial

Art. 70. As embalagens secundárias e primárias dos medicamentos com duas ou mais apresentações para uso concomitante ou seqüencial devem conter as suas datas de fabricação, validade e número de lote.

§ 1º O número do lote da apresentação final deve ser correspondente ao da montagem do conjunto das apresentações para uso concomitante ou seqüencial.

§ 2º A data de fabricação do conjunto das apresentações deve ser a data da montagem do conjunto das apresentações para uso concomitante ou seqüencial.

§ 3º A data de validade da apresentação final deve ser a data da primeira apresentação a vencer.

Art. 71. Os rótulos das embalagens primárias das formas farmacêuticas sólidas ou outras previamente fracionadas para uso concomitante ou seqüencial devem possuir na parte frontal um retângulo, ou outra marcação divisória, em destaque, incluindo e indicando as unidades farmacotécnicas a serem administradas por dose e, no verso, devem constar a denominação genérica de cada princípio ativo e concentrações correspondentes àquela unidade farmacotécnica.

Seção XXI - Dos medicamentos com dessecantes desprendidos em sua embalagem

Art. 72. Quando na embalagem do medicamento houver dessecantes desprendidos em seu interior, na própria unidade do dessecante devem constar:

I - os dizeres, em caixa alta: "PERIGO. NÃO COMER";

II - a frase "Conteúdo: ____.", indicando a substância que constitui o dessecante.

Art. 73. É facultativo usar imagem, com no mínimo 10 mm de diâmetro, de um rosto de boca aberta ingerindo um sólido dentro de um círculo com uma faixa diagonal, ambos na cor vermelha, ou, de uma caveira, com ossos cruzados atrás ou abaixo do crânio da caveira, ambos de cor preta, conforme figuras do Anexo IV, informando sobre a proibição de ingestão do dessecante.

CAPÍTULO IV DAS ALTERAÇÕES DE ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS

Seção I - Das notificações de alterações de rotulagem

Art. 74. São passíveis de notificação de alteração de rotulagem, com implementação imediata sem manifestação prévia da Anvisa, as atualizações de informações nos rótulos a seguir relacionadas:

I - à Lista de Denominação Comum Brasileira (DCB);

II - ao Vocabulário Controlado;

III - ao novo enquadramento dos medicamentos quanto à restrição de uso e prescrição que venha a ser exigida em norma específica;

IV - à incorporação de frases de alerta que venha a ser exigida em norma específica;

V - aos Dizeres Legais, quanto ao Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), e ao nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia;

VI - aos Dizeres Legais, quanto à razão social das empresas internacionais; e

VII - aos Dizeres Legais, quanto à razão social das empresas nacionais, após aprovação da Anvisa da alteração de razão social.

Art. 75. Após qualquer alteração de rotulagem, relacionada à notificação de alteração de rotulagem, as empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para começarem a fabricar medicamentos com os novos rótulos a partir da data da notificação, sendo este o tempo previsto para esgotamento de estoque.

Seção II - Das alterações de rotulagem relacionadas ao pós-registro e renovação

Art. 76. Após qualquer alteração de pós-registro e renovação que envolva adequação de informação na rotulagem, as empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para começarem a fabricar medicamentos com os novos rótulos, a partir da aprovação da petição pela Anvisa, sendo este o tempo previsto para esgotamento de estoque.

Art. 77. No caso de alterações qualitativas excipientes aprovadas pela Anvisa, em que a empresa desejar manter

o nome comercial e a mesma indicação terapêutica, os rótulos das embalagens secundárias e, na sua ausência, da primária, devem conter a frase "Nova Fórmula" próxima ao nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica, com tamanho mínimo de 30% da altura do seu maior caractere.

Parágrafo único. Esta frase é obrigatória por no mínimo um ano depois de aprovada a alteração.

Seção III- Da inclusão de informações não previstas nos rótulos de medicamentos

Art. 78. Caso seja identificada a necessidade de incluir alguma informação não prevista nesta Resolução nos rótulos de medicamentos, as empresas deverão peticionar uma alteração de rotulagem acompanhada de justificativa técnica.

§ 1º A inclusão de informações somente poderá ser implementada com a aprovação expressa da Anvisa, que será publicada em Diário Oficial da União (DOU).

§ 2º As empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para começarem a fabricar medicamentos com os novos rótulos a partir da aprovação da petição pela Anvisa, sendo este o tempo previsto para esgotamento de estoque.

Seção IV- Da inclusão de rótulo para apresentações com nova destinação

Art. 79. Para incluir novo rótulo para apresentação de medicamento anteriormente registrada que contemplará nova destinação, deve ser peticionada a inclusão de rotulagem.

Parágrafo único. O novo rótulo poderá diferir do rótulo aprovado anteriormente apenas no que se refere às informações específicas exigidas para a nova destinação.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITORIAS

Art. 80. As empresas devem notificar a adequação da rotulagem, atendendo ao disposto nesta Resolução, e disponibilizar os novos rótulos nas embalagens dos medicamentos fabricados ou importados para venda no mercado nacional em até 540 (quinhentos e quarenta) dias a partir da publicação desta Resolução.

§ 1º Os novos rótulos deverão contemplar informações em conformidade com as aprovadas no registro, pós-registro ou renovação dos medicamentos.

§ 2º Os novos rótulos deverão ser disponibilizados no prazo previsto no caput deste artigo independentemente de manifestação prévia da Anvisa. § 3º As notificações de adequação das rotulagens serão verificadas durante a análise de pós-registro e renovações de registro, momento no qual poderão ser feitas exigências caso a rotulagem não se enquadre no estabelecido nesta Resolução.

Art. 81. Compete à autoridade sanitária estadual, municipal e federal proceder, nas inspeções rotineiras nas indústrias farmacêuticas ou importadoras de medicamentos, à verificação dos rótulos dos medicamentos, conforme o disposto nesta Resolução e aprovado no registro, pós-

registro e renovação dos medicamentos, respeitando-se o prazo de adequação.

Art. 82. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constituem infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 83. Ficam revogados os artigos 4º e 5º da Portaria nº. 802, de 8 de outubro de 1998; a Resolução - RDC nº. 9, de 2 de janeiro de 2001; e a Resolução - RDC nº. 333, de 19 de novembro de 2003, com exceção do item 3 do Anexo, referente à regulamentação de nomes comerciais, e do item 17 do Anexo, cuja vigência foi restabelecida pela Resolução - RDC nº. 60 de 26 de novembro de 2009 durante o período de transição de 90 dias.

Art. 84. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO.

RDC N° 44, DE 26/10/2010.

Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 25 de outubro de 2010, e adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

Art. 1º Esta resolução estabelece os critérios para a embalagem, rotulagem, dispensação e controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, conforme lista constante do Anexo a esta Resolução, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

Parágrafo único. A dispensação de medicamentos contendo as substâncias listadas no Anexo a esta resolução, isoladas ou em associação, fica sujeita à retenção de receita e escrituração em farmácias e drogarias, nos termos desta resolução.

Art. 2º A dispensação de medicamentos a base de antimicrobianos de venda sob prescrição somente poderá ser efetuada mediante receita de controle especial, sendo a 1ª via - Retida no estabelecimento farmacêutico e a 2ª via - Devolvida ao Paciente, atestada, como comprovante do atendimento.

Art. 3º As prescrições somente poderão ser dispensadas quando apresentadas de forma legível e sem rasuras, por profissionais devidamente habilitados e contendo as seguintes informações:

I - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;

II - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo);

III - identificação do usuário: nome completo;

IV - identificação do comprador: nome completo, número do documento oficial de identificação, endereço completo e telefone (se houver);

V - data da emissão; e

VI - identificação do registro de dispensação: anotação da data, quantidade aviada e número do lote, no verso.

Art. 4º A escrituração das receitas com medicamentos contendo as substâncias listadas no Anexo desta resolução, isoladas ou em associação, é obrigatória e deverá atender ao

disposto no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

Parágrafo único. Os estabelecimentos que não possuem implantados os módulos do SNGPC deverão proceder à escrituração em Livro de Registro específico para antimicrobianos, informatizado ou não, conforme modelo utilizado para registro de medicamentos sujeitos ao controle especial.

Art. 5º A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias e medicamentos antimicrobianos, isolados ou em associação, deve ser atualizada no prazo máximo de 7 dias.

§1º No Livro de Registro específico para antimicrobianos a escrituração deve ser realizada a caneta de forma legível, sem rasuras ou emendas e assinada pelo responsável técnico.

§2º No SNGPC ou livro informatizado, a escrituração deve ser realizada pelo responsável técnico com controle de acesso por senha pessoal e intransferível.

§3º As eventuais correções de escrituração no Livro de Registro específico, informatizado ou não, ou as finalizações de inventário no SNGPC devem ser devidamente registradas e justificadas em documento próprio, assegurando a rastreabilidade, para fins de fiscalização da Autoridade Sanitária Competente.

Art. 6º Na embalagem e rotulagem dos medicamentos contendo substâncias antimicrobianas constante da lista Anexa de que trata esta resolução deve constar, obrigatoriamente, na tarja vermelha, em destaque a expressão: Venda Sob Prescrição Médica - Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita.

Parágrafo único. Na bula dos medicamentos a que se refere o caput deste artigo deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: Venda Sob

Prescrição Médica - Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita.

Art. 7º Será permitida a fabricação e distribuição de amostra-grátis desde que atendidos os requisitos definidos em legislação específica.

Art. 8º Os estabelecimentos deverão manter a disposição das autoridades sanitárias a documentação fiscal referente à compra, venda, transferência ou devolução das substâncias antimicrobianas bem como dos medicamentos que as contenham.

Art. 9º Toda a documentação relativa à movimentação de entradas, saídas ou perdas de antimicrobianos deverão permanecer arquivadas no estabelecimento e à disposição das autoridades sanitárias por um período mínimo de 5 (cinco) anos após sua dispensação ou aviamento.

Art. 10. Fica estabelecido o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação quanto à embalagem, rotulagem e bula.

Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão dispensar os medicamentos à base de antimicrobianos que estejam em embalagens com tarja vermelha, ainda não

adequadas, desde que fabricadas dentro do prazo previsto no *caput* deste artigo.

Art. 11. A retenção das receitas de medicamentos, pelas farmácias e drogarias, contendo as substâncias listadas no Anexo desta resolução é obrigatória a partir de 28 de novembro de 2010.

Parágrafo único. As receitas de antimicrobianos terão validade de 10 (dez) dias a contar da data de sua emissão.

Art. 12. As farmácias e drogarias terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para escrituração e adesão ao SNGPC.

Art. 13. O descumprimento das disposições contidas nesta resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 14. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

**ANEXO
LISTA DOS ANTIMICROBIANOS REGISTRADOS
NA ANVISA**

(Não se aplica aos antimicrobianos de uso exclusivo hospitalar)

1. Ácido clavulânico
2. Ácido nalidíxico
3. Ácido oxolínico
4. Ácido pipemídico
5. Amicacina
6. Amoxicilina
7. Ampicilina
8. Axetilcefuroxima
9. Azitromicina
10. Aztreonam
11. Carbenicilina
12. Cefaclor
13. Cefadroxil
14. Cefalexina
15. Cefalotina
16. Cefazolina
17. Cefoperazona
18. Cefotaxima
19. Cefoxitina
20. Ceftadizima
21. Ceftriaxona
22. Cefuroxima
23. Ciprofloxacina
24. Claritromicina
25. Clindamicina
26. Cloranfenicol
27. Daptomicina
28. Dicloxacilina
29. Difenilsulfona
30. Diidroestreptomicina
31. Doripenem
32. Doxiciclina

33. Eritromicina
34. Ertapenem
35. Espectinomomicina
36. Espiramicina
37. Estreptomicina
38. Etionamida
39. Fenilazodiaminopiridina (fempiridina ou fenazopiridina)
40. 5-fluorocitosina (flucitosina)
41. Fosfomicina
42. talilsulfatiazol
43. Gemifloxacino
44. Gentamicina
45. Griseofulvina
46. Imipenem
47. Isoniazida
48. Levofloxacina
49. Linezolida
50. Lincomicina
51. Lomefloxacina
52. Mandelamina
53. Meropenem
54. Metampicilina
55. Metronidazol
56. Minociclina
57. Miocamicina
58. Moxifloxacino
59. Neomicina
60. Netilmicina
61. Nistatina
62. Nitrofurantoína
63. Norfloxacina
64. Ofloxacina
65. Oxacilina
66. Oxitetraciclina
67. Pefloxacina
68. Penicilina G
69. Penicilina V
70. Piperacilina
71. Pirazinamida
72. Rifamicina
73. Rifampicina
74. Rosoxacina
75. Sulfadiazina
76. Sulfadoxina
77. Sulfaguanidina
78. Sulfamerazina
79. Roxitromicina
80. Sulfametizol
81. Sulfametoxazol
82. Sulfametoxipiridazina
83. Sulfameto xipirimidina
84. Sulfatiazol
85. Sulfona
86. Teicoplanina
87. Tetraciclina

88. Tianfenicol
89. Tigeciclina
90. Tirotricina
91. Tobramicina
92. Trimetoprima
93. Vancomicina

RDC Nº 61, DE 17/12/2010

Altera o anexo da RDC nº 44, de 26 de outubro de 2010, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2010, resolve:

Art. 1º Alterar o Anexo da RDC nº 44, de 26 de outubro de 2010, que passa a vigorar nos termos do Anexo desta resolução.

Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO LISTA DE ANTIMICROBIANOS REGISTRADOS NA ANVISA (NÃO SE APLICA AOS ANTIMICROBIANOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALAR)

1. Ácido clavulânico
2. Ácido fusídico
3. Ácido nalidíxico
4. Ácido oxolínico
5. Ácido pipemídico
6. Amicacina
7. Amoxicilina
8. Ampicilina
9. Axetilcefuroxima
10. Azitromicina
11. Aztreonam
12. Bacitracina
13. Brodimopríma
14. Capreomicina
15. Carbenicilina
16. Cefaclor
17. Cefadroxil
18. Cefalexina
19. Cefalotina
20. Cefazolina
21. Cefepima
22. Cefodizima
23. Cefoperazona
24. Cefotaxima
25. Cefoxitina
26. Cefpodoxima
27. Cefpiroma
28. Cefprozil
29. Ceftadizima
30. Ceftriaxona
31. Cefuroxima
32. Ciprofloxacina
33. Claritromicina
34. Clindamicina
35. Clofazimina
36. Cloranfenicol
37. Cloxacilina
38. Daptomicina
39. Dapsona
40. Dicloxacilina
41. Difenilsulfona
42. Diidroestreptomicina
43. Diritromicina
44. Doripenem
45. Doxiciclina
46. Eritromicina
47. Ertapenem
48. Espectinomicina
49. Espiramicina
50. Estreptomicina
51. Etambutol
52. Etionamida
53. Fosfomicina
54. Ftalilsulfatiazol
55. Gatifloxacina
56. Gemifloxacino
57. Gentamicina
58. Imipenem
59. Isoniazida
60. Levofloxacina
61. Linezolida
62. Limeciclina
63. Lincomicina
64. Lomefloxacina
65. Loracarbef
66. Mandelamina
67. Meropenem
68. Metampicilina
69. Metronidazol
70. Minociclina
71. Miocamicina
72. Moxifloxacino
73. Mupirocina
74. Neomicina
75. Netilmicina
76. Nitrofurantoína
77. Nitroxolina
78. Norfloxacina
79. Ofloxacina
80. Oxacilina
81. Oxitetraciclina
82. Pefloxacina
83. Penicilina G
84. Penicilina V

85. Piperacilina
86. Pirazinamida
87. Polimixina B
88. Pristinamicina
89. Protionamida
90. Retapamulina
91. Rifamicina
92. Rifampicina
93. Rifapentina
94. Rosoxacina
95. Roxitromicina
96. Sulbactam
97. Sulfadiazina
98. Sulfadoxina
99. Sulfaguanidina
100. Sulfamerazina
101. Sulfanilamida
102. Sulfametizol
103. Sulfametoxazol
104. Sulfametoxipiridazina
105. Sulfametoxipirimidina
106. Sulfatiazol
107. Sultamicilina
108. Tazobactam
109. Teicoplanina
110. Telitromicina
111. Tetraciclina
112. Tianfenicol
113. Ticarcilina
114. Tigeciclina
115. Tirotricina
116. Tobramicina
117. Trimetoprima
118. Trovafloxacina
119. Vancomicina

Outros

MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE-
CONAMA

RESOLUÇÃO Nº 358, DE 29/04/05

Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.

O CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE-CONAMA, no uso das competências que lhe são conferidas pela Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, regulamentada pelo Decreto nº 99.274, de 6 de julho de 1990, e tendo em vista o disposto em seu Regimento Interno, anexo à Portaria nº 499, de 18 de dezembro de 2002, e o que consta do Processo nº 02000.001672/2000-76, volumes I e II, resolve: Considerando os princípios da prevenção, da precaução, do poluidor pagador, da correção na fonte e de integração entre os vários órgãos envolvidos para fins do licenciamento e da fiscalização;

Considerando a necessidade de aprimoramento, atualização e complementação dos procedimentos contidos na Resolução CONAMA nº 283, de 12 de julho de 2001, relativos ao tratamento e disposição final dos resíduos dos serviços de saúde, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente;

Considerando a necessidade de minimizar riscos ocupacionais nos ambientes de trabalho e proteger a saúde do trabalhador e da população em geral;

Considerando a necessidade de estimular a minimização da geração de resíduos, promovendo a substituição de materiais e de processos por alternativas de menor risco, a redução na fonte e a reciclagem, dentre outras alternativas;

Considerando que a segregação dos resíduos, no momento e local de sua geração, permite reduzir o volume de resíduos que necessitam de manejo diferenciado;

Considerando que soluções consorciadas, para fins de tratamento e disposição final de resíduos de serviços de saúde, são especialmente indicadas para pequenos geradores e municípios de pequeno porte;

Considerando que as ações preventivas são menos onerosas do que as ações corretivas e minimizam com mais eficácia os danos causados à saúde pública e ao meio ambiente;

Considerando a necessidade de ação integrada entre os órgãos federais, estaduais e municipais de meio ambiente, de saúde e de limpeza urbana com o objetivo de regulamentar o gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, resolve:

Art. 1º Esta Resolução aplica-se a todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de

ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos; importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem, entre outros similares.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica a fontes radioativas seladas, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear-CNEN, e às indústrias de produtos para a saúde, que devem observar as condições específicas do seu licenciamento ambiental.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução considera-se:

I - agente de classe de risco 4 (elevado risco individual e elevado risco para a comunidade): patógeno que representa grande ameaça para o ser humano e para os animais, representando grande risco a quem o manipula e tendo grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro, não existindo medidas preventivas e de tratamento para esses agentes;

II - estabelecimento: denominação dada a qualquer edificação destinada à realização de atividades de prevenção, produção, promoção, recuperação e pesquisa na área da saúde ou que estejam a ela relacionadas;

III - estação de transferência de resíduos de serviços de saúde: é uma unidade com instalações exclusivas, com licença ambiental expedida pelo órgão competente, para executar transferência de resíduos gerados nos serviços de saúde, garantindo as características originais de acondicionamento, sem abrir ou transferir conteúdo de uma embalagem para a outra;

IV - líquidos corpóreos: são representados pelos líquidos cefalorraquidiano, pericárdico, pleural, articular, ascítico e amniótico;

V - materiais de assistência à saúde: materiais relacionados diretamente com o processo de assistência aos pacientes;

VI - príon: estrutura protéica alterada relacionada como agente etiológico das diversas formas de encefalite espongiiforme;

VII - redução de carga microbiana: aplicação de processo que visa a inativação microbiana das cargas biológicas contidas nos resíduos;

VIII - nível III de inativação microbiana: inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e microbactérias com redução igual ou maior que 6Log10, e inativação de esporos do bacilo *Stearothermophilus* ou de esporos do bacilo *subtilis* com redução igual ou maior que 4Log10;

IX - sobras de amostras: restos de sangue, fezes, urina, suor, lágrima, leite, colostro, líquido espermático, saliva, secreções nasal, vaginal ou peniana, pêlo e unha que permanecem nos tubos de coleta após a retirada do material necessário para a realização de investigação;

X - resíduos de serviços de saúde: são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços definidos no art. 1º desta Resolução que, por suas características,

necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final;

XI - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde-PGRSS: documento integrante do processo de licenciamento ambiental, baseado nos princípios da não geração de resíduos e na minimização da geração de resíduos, que aponta e descreve as ações relativas ao seu manejo, no âmbito dos serviços mencionados no art. 1º desta Resolução, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, reciclagem, tratamento e disposição final, bem como a proteção à saúde pública e ao meio ambiente;

XII - sistema de tratamento de resíduos de serviços de saúde: conjunto de unidades, processos e procedimentos que alteram as características físicas, físico-químicas, químicas ou biológicas dos resíduos, podendo promover a sua descaracterização, visando a minimização do risco à saúde pública, a preservação da qualidade do meio ambiente, a segurança e a saúde do trabalhador;

XIII - disposição final de resíduos de serviços de saúde: é a prática de dispor os resíduos sólidos no solo previamente preparado para recebê-los, de acordo com critérios técnico-construtivos e operacionais adequados, em consonância com as exigências dos órgãos ambientais competentes; e

XIV - redução na fonte: atividade que reduza ou evite a geração de resíduos na origem, no processo, ou que altere propriedades que lhe atribuam riscos, incluindo modificações no processo ou equipamentos, alteração de insumos, mudança de tecnologia ou procedimento, substituição de materiais, mudanças na prática de gerenciamento, administração interna do suprimento e aumento na eficiência dos equipamentos e dos processos.

Art. 3º Cabe aos geradores de resíduos de serviço de saúde e ao responsável legal, referidos no art. 1º desta Resolução, o gerenciamento dos resíduos desde a geração até a disposição final, de forma a atender aos requisitos ambientais e de saúde pública e saúde ocupacional, sem prejuízo de responsabilização solidária de todos aqueles, pessoas físicas e jurídicas que, direta ou indiretamente, causem ou possam causar degradação ambiental, em especial os transportadores e operadores das instalações de tratamento e disposição final, nos termos da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981.

Art. 4º Os geradores de resíduos de serviços de saúde constantes do art. 1º desta Resolução, em operação ou a serem implantados, devem elaborar e implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde-PGRSS, de acordo com a legislação vigente, especialmente as normas da vigilância sanitária.

§ 1º Cabe aos órgãos ambientais competentes dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, a fixação de critérios para determinar quais serviços serão objetos de licenciamento ambiental, do qual deverá constar o PGRSS.

§ 2º O órgão ambiental competente, no âmbito do licenciamento, poderá, sempre que necessário, solicitar informações adicionais ao PGRSS.

§ 3º O órgão ambiental, no âmbito do licenciamento, fixará prazos para regularização dos serviços em funcionamento, devendo ser apresentado o PGRSS devidamente implantado.

Art. 5º O PGRSS deverá ser elaborado por profissional de nível superior, habilitado pelo seu conselho de classe, com apresentação de Anotação de Responsabilidade Técnica-ART, Certificado de Responsabilidade Técnica ou documento similar, quando couber.

Art. 6º Os geradores dos resíduos de serviços de saúde deverão apresentar aos órgãos competentes, até o dia 31 de março de cada ano, declaração, referente ao ano civil anterior, subscrita pelo administrador principal da empresa e pelo responsável técnico devidamente habilitado, acompanhada da respectiva ART, relatando o cumprimento das exigências previstas nesta Resolução.

Parágrafo único. Os órgãos competentes poderão estabelecer critérios e formas para apresentação da declaração mencionada no caput deste artigo, inclusive, dispensando-a se for o caso para empreendimentos de menor potencial poluidor.

Art. 7º Os resíduos de serviços de saúde devem ser acondicionados atendendo às exigências legais referentes ao meio ambiente, à saúde e à limpeza urbana, e às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas-ABNT, ou, na sua ausência, às normas e critérios internacionalmente aceitos.

Art. 8º Os veículos utilizados para coleta e transporte externo dos resíduos de serviços de saúde devem atender às exigências legais e às normas da ABNT.

Art. 9º As estações para transferência de resíduos de serviços de saúde devem estar licenciadas pelo órgão ambiental competente.

Parágrafo único. As características originais de acondicionamento devem ser mantidas, não se permitindo abertura, rompimento ou transferência do conteúdo de uma embalagem para outra.

Art. 10. Os sistemas de tratamento e disposição final de resíduos de serviços de saúde devem estar licenciados pelo órgão ambiental competente para fins de funcionamento e submetidos a monitoramento de acordo com parâmetros e periodicidade definidos no licenciamento ambiental.

Parágrafo único. São permitidas soluções consorciadas para os fins previstos neste artigo.

Art 11. Os efluentes líquidos provenientes dos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, para serem lançados na rede pública de esgoto ou em corpo receptor, devem atender às diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

Art. 12. Para os efeitos desta Resolução e em função de suas características, os resíduos de serviço de saúde são classificados de acordo com o Anexo I desta Resolução.

Art. 13. Os resíduos não caracterizados no Anexo I desta Resolução devem estar contemplados no PGRSS, e seu gerenciamento deve seguir as orientações específicas de acordo com a legislação vigente ou conforme a orientação do órgão ambiental competente.

Art. 14. É obrigatória a segregação dos resíduos na fonte e no momento da geração, de acordo com suas características, para fins de redução do volume dos resíduos a serem tratados e dispostos, garantindo a proteção da saúde e do meio ambiente.

Art. 15. Os resíduos do Grupo A1, constantes do Anexo I desta Resolução, devem ser submetidos a processos de tratamento em equipamento que promova redução de carga microbiana compatível com nível III de inativação microbiana e devem ser encaminhados para aterro sanitário licenciado ou local devidamente licenciado para disposição final de resíduos dos serviços de saúde.

Art. 16. Os resíduos do Grupo A2, constantes do Anexo I desta Resolução, devem ser submetidos a processo de tratamento com redução de carga microbiana compatível com nível III de inativação e devem ser encaminhados para:

- I - aterro sanitário licenciado ou local devidamente licenciado para disposição final de resíduos dos serviços de saúde, ou
- II - sepultamento em cemitério de animais.

Parágrafo único. Deve ser observado o porte do animal para definição do processo de tratamento. Quando houver necessidade de fracionamento, este deve ser autorizado previamente pelo órgão de saúde competente.

Art. 17. Os resíduos do Grupo A3, constantes do Anexo I desta Resolução, quando não houver requisição pelo paciente ou familiares e/ou não tenham mais valor científico ou legal, devem ser encaminhados para:

- I - sepultamento em cemitério, desde que haja autorização do órgão competente do Município, do Estado ou do Distrito Federal; ou

- II - tratamento térmico por incineração ou cremação, em equipamento devidamente licenciado para esse fim.

Parágrafo único. Na impossibilidade de atendimento dos incisos I e II, o órgão ambiental competente nos Estados, Municípios e Distrito Federal pode aprovar outros processos alternativos de destinação.

Art. 18. Os resíduos do Grupo A4, constantes do Anexo I desta Resolução, podem ser encaminhados sem tratamento prévio para local devidamente licenciado para a disposição final de resíduos dos serviços de saúde.

Parágrafo único. Fica a critério dos órgãos ambientais estaduais e municipais a exigência do tratamento prévio, considerando os critérios, especificidades e condições ambientais locais.

Art. 19. Os resíduos do Grupo A5, constantes do Anexo I desta Resolução, devem ser submetidos a tratamento

específico orientado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA.

Art. 20. Os resíduos do Grupo A não podem ser reciclados, reutilizados ou reaproveitados, inclusive para alimentação animal.

Art. 21. Os resíduos pertencentes ao Grupo B, constantes do Anexo I desta Resolução, com características de periculosidade, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser submetidos a tratamento e disposição final específicos.

§ 1º As características dos resíduos pertencentes a este grupo são as contidas na Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos-FISPQ.

§ 2º Os resíduos no estado sólido, quando não tratados, devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos - Classe I.

§ 3º Os resíduos no estado líquido não devem ser encaminhados para disposição final em aterros.

Art. 22. Os resíduos pertencentes ao Grupo B, constantes do Anexo I desta Resolução, sem características de periculosidade, não necessitam de tratamento prévio.

§ 1º Os resíduos referidos no caput deste artigo, quando no estado sólido, podem ter disposição final em aterro licenciado.

§ 2º Os resíduos referidos no caput deste artigo, quando no estado líquido, podem ser lançados em corpo receptor ou na rede pública de esgoto, desde que atendam respectivamente as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

Art. 23. Quaisquer materiais resultantes de atividades exercidas pelos serviços referidos no art. 1º desta Resolução que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados na norma CNEN-NE-6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas, e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista, são considerados rejeitos radioativos (Grupo C) e devem obedecer às exigências definidas pela CNEN.

§ 1º Os rejeitos radioativos não podem ser considerados resíduos até que seja decorrido o tempo de decaimento necessário ao atingimento do limite de eliminação.

§ 2º Os rejeitos radioativos, quando atingido o limite de eliminação, passam a ser considerados resíduos das categorias biológica, química ou de resíduo comum, devendo seguir as determinações do grupo ao qual pertencem.

Art. 24. Os resíduos pertencentes ao Grupo D, constantes do Anexo I desta Resolução, quando não forem passíveis de processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser encaminhados para aterro sanitário de resíduos sólidos urbanos, devidamente licenciado pelo órgão ambiental competente.

Parágrafo único. Os resíduos do Grupo D, quando for passível de processo de reutilização, recuperação ou reciclagem devem atender as normas legais de

higienização e descontaminação e a Resolução CONAMA nº 275, de 25 de abril de 2001.

Art. 25. Os resíduos pertencentes ao Grupo E, constantes do Anexo I desta Resolução, devem ter tratamento específico de acordo com a contaminação química, biológica ou radiológica.

§ 1º Os resíduos do Grupo E devem ser apresentados para coleta acondicionados em coletores estanques, rígidos e hígidos, resistentes à ruptura, à punctura, ao corte ou à escarificação.

§ 2º Os resíduos a que se refere o caput deste artigo, com contaminação radiológica, devem seguir as orientações contidas no art. 23, desta Resolução.

§ 3º Os resíduos que contenham medicamentos citostáticos ou antineoplásicos, devem ser tratados conforme o art. 21, desta Resolução.

§ 4º Os resíduos com contaminação biológica devem ser tratados conforme os arts. 15 e 18 desta Resolução.

Art. 26. Aos órgãos ambientais competentes, integrantes do Sistema Nacional de Meio Ambiente-SISNAMA, incumbe a aplicação desta Resolução, cabendo-lhes a fiscalização, bem como a imposição das penalidades administrativas previstas na legislação pertinente.

Art. 27. Para os municípios ou associações de municípios com população urbana até 30.000 habitantes, conforme dados do último censo disponível do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística-IBGE, e que não disponham de aterro sanitário licenciado, admite-se de forma excepcional e tecnicamente motivada, por meio de Termo de Ajustamento de Conduta, com cronograma definido das etapas de implantação e com prazo máximo de três anos, a disposição final em solo obedecendo aos critérios mínimos estabelecidos no Anexo II, desta Resolução, com a devida aprovação do órgão ambiental competente.

Art. 28. Os geradores dos resíduos dos serviços de saúde e os órgãos municipais de limpeza urbana poderão, a critério do órgão ambiental competente, receber prazo de até dois anos, contados a partir da vigência desta Resolução, para se adequarem às exigências nela prevista.

§ 1º O empreendedor apresentará ao órgão ambiental competente, entre outros documentos, o cronograma das medidas necessárias ao cumprimento do disposto nesta Resolução.

§ 2º O prazo previsto no caput deste artigo poderá, excepcional e tecnicamente motivado, ser prorrogado por até um ano, por meio de Termo de Ajustamento de Conduta, ao qual se dará publicidade, enviando-se cópia ao Ministério Público.

Art. 29. O não cumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará os infratores às penalidades e sanções previstas na legislação pertinente, em especial na Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, e no seu Decreto regulamentador.

Art. 30. As exigências e deveres previstos nesta resolução caracterizam obrigação de relevante interesse ambiental.

Art. 31. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 32. Revogam-se a Resolução CONAMA nº 283, de 12 de julho de 2001, e as disposições da Resolução nº 5, de 5 de agosto de 1993, que tratam dos resíduos sólidos oriundos dos serviços de saúde, para os serviços abrangidos no art. 1º desta Resolução.

MARINA SILVA

ANEXO I

I - GRUPO A: Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características de maior virulência ou concentração, podem apresentar risco de infecção.

a) A1

1. culturas e estoques de microrganismos; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; descarte de vacinas de microrganismos vivos ou atenuados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética;

2. resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido;

3. bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta;

4. sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre;

b) A2

1. carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anatomo-patológico ou confirmação diagnóstica;

c) A3

1. peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou familiares;

d) A4

1. kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores, quando descartados;

2. filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares;

3. sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons.

4. resíduos de tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, liposcultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo;

5. recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre;

6. peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anátomo-patológicos ou de confirmação diagnóstica;

7. carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações; e

8. bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.

e) A5

órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com príons.

II - GRUPO B: Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.

a) produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossupressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos e os resíduos e insumos farmacêuticos dos medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98 e suas atualizações;

b) resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfestantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes;

c) efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores);

d) efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas; e

e) demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da NBR 10.004 da ABNT (tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos).

III - GRUPO C: Quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de eliminação

especificados nas normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear-CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.

a) enquadram-se neste grupo quaisquer materiais resultantes de laboratórios de pesquisa e ensino na área de saúde, laboratórios de análises clínicas e serviços de medicina nuclear e radioterapia que contenham radionuclídeos em quantidade superior aos limites de eliminação.

IV - GRUPO D: Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

a) papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, resto alimentar de paciente, material utilizado em anti-sepsia e hemostasia de venóclises, equipo de soro e outros similares não classificados como A1;

b) sobras de alimentos e do preparo de alimentos;

c) resto alimentar de refeitório;

d) resíduos provenientes das áreas administrativas;

e) resíduos de varrição, flores, podas e jardins; e

f) resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde.

V - GRUPO E: Materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas; tubos capilares; micropipetas; lâminas e lamínulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares.

Resolução CFM nº 1.477/97

ANTÔNIO HENRIQUE PEDROSA NETO
Secretário-Geral

Publicada no D.O.U. de 16.07.97 Página 15.074

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e CONSIDERANDO que o uso de substâncias tipo anfetaminas (anfetamínicos), isoladamente ou em associação com benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios e laxantes, com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade ou emagrecimento, tem causado graves riscos à saúde humana, podendo inclusive provocar dependência; CONSIDERANDO que essas associações medicamentosas não possuem fundamentação científica; CONSIDERANDO o consumo excessivo de drogas tipo anfetaminas, que no Brasil atinge cifras alarmantes; CONSIDERANDO o parecer do Grupo de Estudos Assessor da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde para o Estudo dos Medicamentos Anorexígenos, aprovado pela Comissão de Assessoramento em Medicamentos e Correlatos-CRAME, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde; CONSIDERANDO o disposto na Portaria nº 87, de 18 de agosto de 1994, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO o Parecer nº 04/93, do Conselho Federal de Medicina, aprovado em Sessão Plenária de 10 de março de 1993;

CONSIDERANDO que "O alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional" (Art. 2º do Código de Ética Médica);

CONSIDERANDO que é vedado ao médico: "Praticar atos profissionais danosos ao paciente, que possam ser caracterizados como imperícia, imprudência ou negligência" (Art. 29 do Código de Ética Médica);

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na Sessão Plenária de 11 de julho de 1997,

RESOLVE:

1 - VEDAR aos médicos a prescrição simultânea de drogas tipo anfetaminas, com um ou mais dos seguintes fármacos: benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, com finalidade de tratamento da obesidade ou emagrecimento.

2 - RECOMENDAR aos médicos que no tratamento da obesidade ou emagrecimento restrinjam o uso de substâncias tipo anfetaminas, como monodrogas, aos casos absolutamente indicados, seguindo rígidos critérios técnico-científicos.

3 - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação e revoga a Resolução CFM nº 1.404/94. Brasília-DF, 11 de julho de 1997.

WALDIR PAIVA MESQUITA
Presidente

Resolução CFM nº 1.939/2010

Proíbe a participação do médico em promoções relacionadas com o fornecimento de cupons, cartões de descontos e demais documentos previstos nesta resolução para a aquisição de medicamentos, e dá outras providências.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, respectiva e posteriormente alterados pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, e Decreto nº 6.821, de 14 de abril de 2009, e

CONSIDERANDO o disposto contido no art. 2º e nas atribuições constantes do art. 15 da Lei nº 3.268/57;

CONSIDERANDO a natureza jurídica de direito público da instituição Conselho Federal de Medicina, bem como o *munus* do qual é dotada;

CONSIDERANDO que a relação médico-paciente é o alicerce fundamental do exercício da Medicina, devendo ocorrer de forma autônoma, sem condicionantes estranhas à mesma;

CONSIDERANDO que a Medicina é uma profissão a serviço da saúde do ser humano e da coletividade e deve ser exercida sem discriminação de qualquer natureza;

CONSIDERANDO que o médico não pode, em qualquer circunstância ou sob qualquer pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, devendo evitar que quaisquer restrições ou imposições possam prejudicar a eficácia e correção de seu trabalho;

CONSIDERANDO que a Medicina não pode, em qualquer circunstância ou de qualquer forma, ser exercida como comércio;

CONSIDERANDO que o trabalho do médico não pode ser explorado por terceiros com objetivos de lucro, finalidade política ou religiosa;

CONSIDERANDO que é vedado ao médico exercer a profissão com interação ou dependência de farmácia, laboratório farmacêutico, ótica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação ou comercialização de produto de prescrição médica de qualquer natureza;

CONSIDERANDO que é vedado ao médico obter vantagem pela comercialização de medicamentos, órteses ou próteses cuja compra decorra da influência direta em virtude de sua atividade profissional;

CONSIDERANDO que a prática da promoção relacionada com o fornecimento de cupons ou cartões de descontos para a aquisição de medicamentos baseia-se na constituição de um banco de dados com informações clínicas e a consequente estratificação e qualificação de usuários saudáveis e diagnosticados de acordo com o risco;

CONSIDERANDO que a utilização dessa metodologia caracteriza-se como prática cujos objetivos são eminentemente comerciais;

CONSIDERANDO que o médico, ao se inserir como peça indispensável para esse tipo de promoção de vendas da indústria farmacêutica, exerce a Medicina como comércio, atuando em interação com o laboratório farmacêutico;

CONSIDERANDO que ao fornecer o cupom ou o cartão para descontos, aderindo às regras da promoção que envolve a transmissão de dados, o médico praticamente revela o diagnóstico na medida em que possibilita seu conhecimento por inferência a partir da prescrição, o que fere o sigilo profissional;

CONSIDERANDO o disposto no art. 16, do Decreto-Lei nº 20.931/32, alíneas *c*, *g* e *h*;

CONSIDERANDO que a prática comercial citada induz ao consumo de medicamentos e a sistematização sem qualquer critério na utilização de medicamentos de uso contínuo, visto que, igualmente, há a indução do paciente a pensar sobre a desnecessidade de um controle médico periódico da doença que o acomete;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na reunião plenária realizada em 14 de janeiro de 2010,;

RESOLVE:

Art. 1º É vedado ao médico participar, direta ou indiretamente, de qualquer espécie de promoção relacionada com o fornecimento de cupons ou cartões de descontos aos pacientes, para a aquisição de medicamentos.

Parágrafo único. Inclui-se nessa vedação o preenchimento de qualquer espécie de cadastro, formulário, ficha, cartão de informações ou documentos assemelhados, em função das promoções mencionadas no *caput* deste artigo.

Art. 2º Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília - DF, 14 de janeiro de 2010

ROBERTO LUIZ D'AVILA
HENRIQUE BATISTA E SILVA
Presidente
Secretário-geral

Registro de produtos

Brasília, 08 de agosto de 2001

Aprenda a reconhecer falsificações no número de registro de produtos

Fonte: Agência Saúde

Em virtude do considerável número de falsificações de números de registros de produtos que deveriam estar legalizados na Anvisa para poder ser comercializados, o órgão está colocando à disposição este informe com exemplos corretos de impressão de dados de registro, de protocolo (pedido de registro) e também das falsificações mais frequentes. Assim, a população poderá identificar mais facilmente possíveis irregularidades, evitar a aquisição de produtos duvidosos e acionar a fiscalização.

Têm ocorrido falsificações do número de registro dos produtos que se tornam identificáveis por um simples exame visual da embalagem. Muitas vezes, os produtos que detêm esses números não tiveram registro solicitado ou ainda estão em processo de concessão. Exemplos comuns de adulteração de registro são expressos pelas iniciais MS, de Ministério da Saúde, seguido de uma série de seis números e de um ano qualquer (ex: MS 610.001/98).

A tabela abaixo apresenta o número correto de dígitos que devem ter os número de protocolo e o número de registro. Também consta como devem-se apresentar os produtos isentos de registro:

Produto Isento de Reg. MS conforme Res. Registro ANVISA n°...., DOU...(dia/mês/ano)
Número de Protocolo Deve ter 15 dígitos
Número de Registro Deve ter 13 dígitos
Número de registro de medicamentos Começa com o número 1
Número de registro de cosméticos Começa com o número 2
Número de registro de saneantes Começa com o número 3
Número de registro de alimentos Começa com os números 4, 5 e 6
Número de registro de produtos para a saúde e 8 (Correlatos)

A Anvisa esclarece que números de protocolo têm 15 dígitos, não sendo obrigatórios os dois últimos. Eles começam sempre com uma numeração que vai de 25000 a 25999. Os próximos seis dígitos referem-se à ordem em que o processo foi protocolado no ano de entrada. Os dois primeiros números depois da barra expressam o ano em que

o processo deu entrada na agência e os outros dois são dígitos verificadores internos, a exemplo de contas bancárias.

Um exemplo de número correto de processo é 25000.001254/92-16. É ilegal vender produtos que tenham essas seqüências numéricas, pois ainda não obtiveram o registro definitivo para ser comercializados.

Os números de registro têm 13 dígitos podendo ser utilizados apenas nove, pois os últimos quatro não são obrigatórios constar na embalagem. Um exemplo: 1.0234.0058.001-9. Nesse caso, trata-se de um registro de medicamento, que sempre começará com o número 1. O primeiro grupo de quatro números refere-se à autorização federal de funcionamento da empresa, ou seja, identificação. O segundo grupo, refere-se à ordem em que o produto da empresa foi registrado, ou seja, a empresa tem 58 medicamentos já legalizados.

Os quatro últimos números não obrigatórios dizem respeito ao número de apresentações que o produto possui, em termos de embalagem e forma farmacêutica. No exemplo citado acima, o 001 significa que é a primeira apresentação do produto registrada na Anvisa e o número 9 é apenas um dígito verificador interno.

A área de tecnologia de produtos para a saúde (antiga correlatos), no passado, estava incorporada à de medicamentos e a maior parte dos produtos registrados mantém o dígito inicial 1 (número um). Os produtos novos nessa área, recentemente registrados, estes sim, têm registro começando com o número 8 (oito).

Até o mês de março, 800.889 processos foram recebidos no protocolo da agência. Só no mês de julho, foram 13.704. Como solicitação de registro de medicamento novo, há atualmente 50 pedidos em análise.

Denúncias de produtos falsificados podem ser feitas nas vigilâncias sanitárias do município, do estado ou na Ouvidoria da Agência pelo número (61) 448-1235 ou pelo endereço eletrônico: ouvidoria@anvisa.gov.br.

Resolução nº 283 de 12/07/2001- Conama

Publicada D.O 01/10/2001

Dispõe sobre o tratamento e a destinação final dos resíduos dos serviços de saúde.

O CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE-CONAMA, no uso das competências que lhe são conferidas pela Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, regulamentada pelo Decreto nº 99.274, de 6 de julho de 1990, e tendo em vista o disposto em seu Regimento Interno, anexo à Portaria nº 326, de 15 de dezembro de 1994, resolve:

Considerando os princípios da prevenção, da precaução e do poluidor pagador;

Considerando a necessidade de aprimoramento, atualização e complementação dos procedimentos contidos na Resolução CONAMA nº 05, de 5 de agosto de 1993, relativos ao tratamento e destinação final dos resíduos dos serviços de saúde, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente;

Considerando a necessidade de estender estas exigências às demais atividades que geram resíduos similares aos definidos nesta resolução;

Considerando a necessidade de compatibilidade dos procedimentos de gerenciamento de resíduos nos locais de geração visando o seu tratamento e destinação final adequados; e

Considerando que as ações preventivas são menos onerosas e minimizam danos à Saúde Pública e ao meio ambiente, resolve:

Art. 1º Para os efeitos desta Resolução definem-se:

I - Resíduos de Serviços de Saúde são:

- aqueles provenientes de qualquer unidade que execute atividades de natureza médico-assistencial humana ou animal;

- aqueles provenientes de centros de pesquisa, desenvolvimento ou experimentação na área de farmacologia e saúde;

- medicamentos e imunoterápicos vencidos ou deteriorados;

- aqueles provenientes de necrotérios, funerárias e serviços de medicina legal; e

- aqueles provenientes de barreiras sanitárias.

II - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde-PGRSS: documento integrante do processo de licenciamento ambiental, baseado nos princípios da não geração de resíduos e na minimização da geração de resíduos, que aponta e descreve as ações relativas ao seu manejo, no âmbito dos estabelecimentos mencionados no art. 2º desta Resolução, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta,

armazenamento, transporte, tratamento e destinação final, bem como a proteção à saúde pública. O PGRSS deve ser elaborado pelo gerador dos resíduos e de acordo com os critérios estabelecidos pelos órgãos de vigilância sanitária e meio ambiente federais, estaduais e municipais.

III - Sistema de Tratamento de Resíduos de Serviços de Saúde: conjunto de unidades, processos e procedimentos que alteram as características físicas, físico-químicas, químicas ou biológicas dos resíduos e conduzam à minimização do risco à saúde pública e à qualidade do meio ambiente;

IV - Sistema de Destinação Final de Resíduos de Serviços de Saúde: conjunto de instalações, processos e procedimentos que visam a destinação ambientalmente adequada dos resíduos em consonância com as exigências dos órgãos ambientais competentes.

Art. 2º Esta Resolução aplica-se aos estabelecimentos que geram resíduos de acordo com o inciso I do artigo anterior.

Art. 3º Para os efeitos desta Resolução, os resíduos de serviço de saúde gerados nos estabelecimentos a que se refere o art. 2º desta Resolução, são classificados de acordo com o Anexo I desta Resolução.

Art. 4º Caberá ao responsável legal dos estabelecimentos já referidos no art. 2º desta Resolução, a responsabilidade pelo gerenciamento de seus resíduos desde a geração até a destinação final, de forma a atender aos requisitos ambientais e de saúde pública, sem prejuízo da responsabilidade civil solidária, penal e administrativa de outros sujeitos envolvidos, em especial os transportadores e depositários finais.

Art. 5º O responsável legal dos estabelecimentos citados no art. 2º desta Resolução, em operação ou a serem implantados, deve apresentar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde-PGRSS, para análise e aprovação, pelos órgãos de meio ambiente e de saúde, dentro de suas respectivas esferas de competência, de acordo com a legislação vigente.

§ 1º Na elaboração do PGRSS, devem ser considerados princípios que conduzam à minimização e às soluções integradas ou consorciadas, que visem o tratamento e a destinação final destes resíduos de acordo com as diretrizes estabelecidas pelos órgãos de meio ambiente e de saúde competentes.

§ 2º Os procedimentos operacionais, a serem utilizados para o adequado gerenciamento dos resíduos a que se refere esta Resolução, devem ser definidos e estabelecidos, pelos órgãos integrantes do Sistema Nacional do Meio Ambiente-SISNAMA e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em suas respectivas esferas de competência.

Art. 6º O PGRSS e o correto gerenciamento dos resíduos, gerados em decorrência das atividades dos estabelecimentos listados no art. 2º desta Resolução,

deverá ser elaborado pelo seu responsável técnico, devidamente registrado em conselho profissional.

Art. 7º Os resíduos de que trata esta resolução serão acondicionados, atendendo às exigências da legislação de meio ambiente e saúde e às normas aplicáveis da Associação Brasileira de Normas Técnicas-ABNT, e, na sua ausência, sejam adotados os padrões internacionalmente aceitos.

Art. 8º Para garantir a proteção do meio ambiente e da saúde pública, a coleta externa e o transporte dos resíduos a que se refere esta resolução deverão ser feitos em veículos apropriados, em conformidade com as normas da ABNT.

Art. 9º Instalações para transferência de resíduos, a que se refere esta Resolução, quando forem necessárias, deverão ser licenciadas pelos órgãos de meio ambiente, em conformidade com a legislação pertinente, de forma a garantir a proteção do meio ambiente e da saúde pública.

Art. 10. A implantação de sistemas de tratamento e destinação final de resíduos, a que se refere esta Resolução, fica condicionada ao licenciamento, pelo órgão ambiental competente, em conformidade com a legislação vigente.

Parágrafo único. Os efluentes líquidos, provenientes dos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, deverão atender às diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais competentes.

Art. 11. O tratamento dos resíduos, a que se refere esta Resolução, deve ser realizado em sistemas, instalações e equipamentos devidamente licenciados pelos órgãos ambientais, e submetidos a monitoramento periódico de acordo com parâmetros e periodicidade definida no licenciamento ambiental, apoiando quando for o caso a formação de consórcios de geradores de resíduos.

Art. 12. Os resíduos do Grupo A, definidos nesta Resolução, deverão ter disposição final de forma a assegurar a proteção ao meio ambiente e à saúde pública.

§ 1º Para fins de disposição final em locais devidamente licenciados pelo órgão ambiental competente, os resíduos referidos no caput devem ser submetidos a processos de tratamento específicos de maneira a torná-los resíduos comuns, do Grupo D;

§ 2º O órgão ambiental competente poderá de forma motivada definir formas alternativas de destinação final em aterros devidamente licenciados, inclusive com a exigência de EPIA, quando:

I - não for possível tecnicamente, submeter os resíduos aos tratamentos mencionados no § 1º, deste artigo;
II - os tratamentos mencionados no § 1º deste artigo não garantirem características de resíduos comuns (Grupo D).

§ 3º Os responsáveis nos termos desta Resolução têm um ano para adequar-se as exigências no parágrafo anterior, sem prejuízo do disposto nas Leis nos 6.938, de 31 de agosto de 1981 e 9.605, de 12 de fevereiro de 1998 e seus decretos.

Art. 13. De acordo com suas características de periculosidade, segundo exigências do órgão ambiental e de saúde competentes, os resíduos pertencentes ao Grupo B, do Anexo I desta Resolução, deverão ser submetidos a tratamento e destinação final específicos.

§ 1º Os quimioterápicos, imunoterápicos, antimicrobianos e hormônios e demais medicamentos vencidos, alterados, interditados, parcialmente utilizados ou impróprios para consumo devem ser devolvidos ao fabricante ou importador, por meio do distribuidor.

§ 2º No prazo de doze meses contados a partir da data de publicação desta Resolução, os fabricantes ou importadores deverão introduzir os mecanismos necessários para operacionalizar o sistema de devolução instituído no parágrafo anterior.

§ 3º Baseada nos riscos específicos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA deve regulamentar as diretrizes para o gerenciamento de resíduos de quimioterápicos, imunoterápicos, antimicrobianos, hormônios e demais medicamentos vencidos, alterados, interditados, parcialmente utilizados ou impróprios para consumo.

§ 4º Para garantir as condições adequadas de retorno ao fabricante ou importador, o manuseio e o transporte dos resíduos discriminados no § 1º deste artigo, deverá ser de co-responsabilidade dos importadores, distribuidores, comércio varejista, farmácias de manipulação e serviços de saúde.

Art. 14. Os resíduos classificados e enquadrados como rejeitos radioativos pertencentes ao Grupo C, do Anexo I desta Resolução, obedecerão às exigências definidas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear-CNEN.

Art. 15. Para resguardar as condições de proteção ao meio ambiente e à saúde pública, os resíduos pertencentes ao Grupo D, do Anexo I desta Resolução, receberão tratamento e destinação final semelhante aos determinados para os resíduos domiciliares, devendo ser coletados pelo órgão municipal de limpeza urbana.

Art. 16. O tipo de destinação final a ser adotado, para a mistura, excepcional e motivada, de resíduos pertencentes a diferentes grupos e que não possam ser segregados, deverá estar previsto no PGRSS.

Art. 17. Aos órgãos de controle ambiental e de saúde competentes, mormente os partícipes do Sistema Nacional de Meio Ambiente-SISNAMA, incumbe a aplicação desta Resolução, cabendo-lhes a fiscalização, bem como a imposição das penalidades, previstas na legislação pertinente, inclusive a medida de interdição de atividades.

Art. 18. Os órgãos de meio ambiente, com a participação dos órgãos de saúde e demais instituições interessadas, inclusive organizações não governamentais, coordenarão programas, objetivando a aplicação desta Resolução e a garantia de seu integral cumprimento.

Art. 19. O não cumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará os infratores as penalidades e sanções da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, e no Decreto nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, respectivamente, e nas demais legislações específicas em vigor.

Art. 20. Esta Resolução deverá ser revisada no prazo de dois anos a partir da sua publicação.

Art. 21. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ SARNEY FILHO
Presidente do Conselho

ANEXO I

Resíduos Grupo A

Resíduos que apresentam risco à saúde pública e ao meio ambiente devido à presença de agentes biológicos:

- inóculo, mistura de microrganismos e meios de cultura inoculados provenientes de laboratório clínico ou de pesquisa, bem como, outros resíduos provenientes de laboratórios de análises clínicas;
- vacina vencida ou inutilizada;
- filtros de ar e gases aspirados da área contaminada, membrana filtrante de equipamento médico hospitalar e de pesquisa, entre outros similares;
- sangue e hemoderivados e resíduos que tenham entrado em contato com estes;
- tecidos, membranas, órgãos, placentas, fetos, peças anatômicas;
- animais inclusive os de experimentação e os utilizados para estudos, carcaças, e vísceras, suspeitos de serem portadores de doenças transmissíveis e os morto à bordo de meios de transporte, bem como, os resíduos que tenham entrado em contato com estes;
- objetos perfurantes ou cortantes, provenientes de estabelecimentos prestadores de serviços de saúde;
- excreções, secreções, líquidos orgânicos procedentes de pacientes, bem como os resíduos contaminados por estes;
- resíduos de sanitários de pacientes;
- resíduos advindos de área de isolamento;
- materiais descartáveis que tenham entrado em contato com paciente;
- lodo de estação de tratamento de esgoto (ETE) de estabelecimento de saúde; e
- resíduos provenientes de áreas endêmicas ou epidêmicas definidas pela autoridade de saúde competente.

Resíduos Grupo B

Resíduos que apresentam risco à saúde pública e ao meio ambiente devido as suas características física, químicas e físico-químicas:

- drogas quimioterápicas e outros produtos que possam causar mutagenicidade e genotoxicidade e os materiais por elas contaminados;

- medicamentos vencidos, parcialmente interditados, não utilizados, alterados e medicamentos impróprios para o consumo, antimicrobianos e hormônios sintéticos;
- demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da NBR 10.004 da ABNT (tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos).

Resíduos Grupo C

Resíduos radioativos:

-enquadram-se neste grupo os resíduos radioativos ou contaminados com radionuclídeos, provenientes de laboratórios de análises clínicas, serviços de medicina nuclear e radioterapia, segundo a Resolução CNEN 6.05

-Resíduos Grupo D

Resíduos comuns:

São todos os demais que não se enquadram nos grupos descritos anteriormente.

ANEXO II

Limites de Eliminação de Rejeitos Radioativos-CNEN

Medida Provisória nº 2.190-34 de 23/08/2001.

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

....." (NR)

"Art. 7º"

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

- a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;
- b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;
- c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;
- d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

.....
§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo.

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde." (NR)

"Art. 8º"

.....
§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos". (NR)

"Art. 9º"

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento." (NR)

"Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

- I - definir as diretrizes estratégicas da Agência;
- II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;
- III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples.

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa." (NR)

"Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

I - representar a Agência em juízo ou fora dele;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - decidir **ad referendum** da Diretoria Colegiada as questões de urgência;

IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;

V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas;

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência;

IX - exercer a gestão operacional da Agência." (NR)

"Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

....." (NR)

"Art. 22.

.....

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo.

....." (NR)

"Art. 23.

.....

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da ANVISA.

.....

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 7º Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo.

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei." (NR)

"Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária." (NR)

"Art. 41.

§ 1º A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o **caput** deste artigo atinge inclusive a isenção de registro.

§ 3º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizem." (NR)

Art. 2º A Lei nº 9.782, de 1999, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

"Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária." (NR)

"Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária." (NR)

Art. 3º O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde ficará subordinado tecnicamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz.

Parágrafo único. As nomeações para os cargos em comissão e as designações para as funções gratificadas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde serão de competência do Ministro de Estado da Saúde, por indicação do Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ouvido o Presidente da Fundação Oswaldo Cruz.

Art. 4º Os alimentos importados em sua embalagem original terão como data limite para regularização de sua

situação de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária o dia 1º de março de 2000.

Art. 5º Os servidores efetivos dos quadros de pessoal do Ministério da Saúde e da Fundação Nacional de Saúde, em exercício, em 31 de dezembro de 1998, na Secretaria de Vigilância Sanitária e nos Postos Aeroportuários, Portuários e de Fronteiras ficam redistribuídos para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º Os servidores da Fundação Nacional de Saúde, redistribuídos consoante o disposto no **caput**, serão enquadrados no mesmo plano de cargos dos servidores oriundos do Ministério da Saúde.

§ 2º Caso o resultado do enquadramento de que trata o § 1º gere valores inferiores aos anteriormente percebidos, a diferença será paga como vantagem nominalmente identificada, aplicando-se-lhe os mesmos percentuais de revisão geral ou antecipação do reajuste de vencimento.

Art. 6º O Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, passa a vigorar na forma do Anexo a esta Medida Provisória.

Art. 7º Os arts. 2º e 3º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no **caput** nas aeronaves e veículos de transporte coletivo." (NR)

"Art. 3º

§ 2º A propaganda conterà, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa.

§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no **caput** deste artigo conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

....." (NR)

Art. 8º O art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º, renumerando-se o atual § 4º para § 5º:

"§ 4º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência." (NR)

Art. 9º Os arts. 3º, 18 e 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º

.....

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela

vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

.....

Parágrafo único. No caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional." (NR)

"Art. 18.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no **caput** deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional." (NR)

"Art. 57.

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no **caput** deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca." (NR)

Art. 10. O **caput** do art. 2º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999:" (NR)

Art. 11. Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto no art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 12. Os arts. 2º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º

.....

XII - imposição de mensagem retificadora;

XIII - suspensão de propaganda e publicidade.

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator." (NR)

"Art. 10.

.....
V -

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa." (NR)

.....

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo;

.....

XXVIII -

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XXIX -

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

XXX -

pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XXXI -

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais

alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da

empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa.

....." (NR)

Art. 13. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.190-33, de 26 de julho de 2001.

Art. 14. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Ficam revogados os arts. 9º e 10 do Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938, o art. 4º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, o art. 82 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 3º da Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, o parágrafo único do art. 5º, os incisos XI, XII e XIII do art. 7º, os arts. 32 e 39 e seus parágrafos e o Anexo I da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Brasília, 23 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Martus Tavares

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 24.8.2001

ANEXO

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Notas:

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:

a) quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);

b) trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

c) sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

d) noventa por cento, no caso das pequenas empresas;

e) noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.

2. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.

3. Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.

4. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.

5. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.

6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.

7. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.

8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.

9. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.

10. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação.

11. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da ANVISA.

12. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do MERCOSUL.

13. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courrier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.

14. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courrier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1 e 5.9.5.2 deste Anexo, nos seguintes valores:

a) R\$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;

b) R\$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.

15. A Diretoria Colegiada da ANVISA adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.

16. Para os efeitos do disposto no item anterior, considera-se:

16.1. Arqueação líquida - AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.

16.2. Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.

16.3. Tipo de navegação:

16.3.1. Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:

16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;

16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizado a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e

16.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;

16.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;

16.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.

16.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.

16.5. Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.

Emenda Constitucional nº 32 de 11/09/2001

Altera dispositivos dos arts. 48, 57, 61, 62, 64, 66, 84, 88 e 246 da Constituição Federal, e dá outras providências.

As Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, nos termos do § 3º do art. 60 da Constituição Federal, promulgam a seguinte Emenda ao texto constitucional:

Art. 1º Os arts. 48, 57, 61, 62, 64, 66, 84, 88 e 246 da Constituição Federal passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.48.

.....

X – criação, transformação e extinção de cargos, empregos e funções públicas, observado o que estabelece o art. 84, VI, b;

XI – criação e extinção de Ministérios e órgãos da administração pública;

....."(NR)

"Art.57.

.....

§ 7º Na sessão legislativa extraordinária, o Congresso Nacional somente deliberará sobre a matéria para a qual foi convocado, ressalvada a hipótese do § 8º, vedado o pagamento de parcela indenizatória em valor superior ao subsídio mensal.

§ 8º Havendo medidas provisórias em vigor na data de convocação extraordinária do Congresso Nacional, serão elas automaticamente incluídas na pauta da convocação."(NR)

"Art.61.

§ 1º

.....

II-

.....

e) criação e extinção de Ministérios e órgãos da administração pública, observado o disposto no art. 84, VI;

....."(NR)

"Art. 62. Em caso de relevância e urgência, o Presidente da República poderá adotar medidas provisórias, com força de lei, devendo submetê-las de imediato ao Congresso Nacional.

§ 1º É vedada a edição de medidas provisórias sobre matéria:

I – relativa a:

a) nacionalidade, cidadania, direitos políticos, partidos políticos e direito eleitoral;

b) direito penal, processual penal e processual civil;

c) organização do Poder Judiciário e do Ministério Público, a carreira e a garantia de seus membros;

d) planos plurianuais, diretrizes orçamentárias, orçamento e créditos adicionais e suplementares, ressalvado o previsto no art. 167, § 3º;

II – que vise a detenção ou seqüestro de bens, de poupança popular ou qualquer outro ativo financeiro;

III – reservada a lei complementar;

IV – já disciplinada em projeto de lei aprovado pelo Congresso Nacional e pendente de sanção ou veto do Presidente da República.

§ 2º Medida provisória que implique instituição ou majoração de impostos, exceto os previstos nos arts. 153, I, II, IV, V, e 154, II, só produzirá efeitos no exercício financeiro seguinte se houver sido convertida em lei até o último dia daquele em que foi editada.

§ 3º As medidas provisórias, ressalvado o disposto nos §§ 11 e 12 perderão eficácia, desde a edição, se não forem convertidas em lei no prazo de sessenta dias, prorrogável, nos termos do § 7º, uma vez por igual período, devendo o Congresso Nacional disciplinar, por decreto legislativo, as relações jurídicas delas decorrentes.

§ 4º O prazo a que se refere o § 3º contar-se-á da publicação da medida provisória, suspendendo-se durante os períodos de recesso do Congresso Nacional.

§ 5º A deliberação de cada uma das Casas do Congresso Nacional sobre o mérito das medidas provisórias dependerá de juízo prévio sobre o atendimento de seus pressupostos constitucionais.

§ 6º Se a medida provisória não for apreciada em até quarenta e cinco dias contados de sua publicação, entrará em regime de urgência, subseqüentemente, em cada uma das Casas do Congresso Nacional, ficando sobrestadas, até que se ultime a votação, todas as demais deliberações legislativas da Casa em que estiver tramitando.

§ 7º Prorrogar-se-á uma única vez por igual período a vigência de medida provisória que, no prazo de sessenta dias, contado de sua publicação, não tiver a sua votação encerrada nas duas Casas do Congresso Nacional.

§ 8º As medidas provisórias terão sua votação iniciada na Câmara dos Deputados.

§ 9º Caberá à comissão mista de Deputados e Senadores examinar as medidas provisórias e sobre elas emitir parecer, antes de serem apreciadas, em sessão separada, pelo plenário de cada uma das Casas do Congresso Nacional.

§ 10. É vedada a reedição, na mesma sessão legislativa, de medida provisória que tenha sido rejeitada ou que tenha perdido sua eficácia por decurso de prazo.

§ 11. Não editado o decreto legislativo a que se refere o § 3º até sessenta dias após a rejeição ou perda de eficácia de medida provisória, as relações jurídicas constituídas e decorrentes de atos praticados durante sua vigência conservar-se-ão por ela regidas.

§ 12. Aprovado projeto de lei de conversão alterando o texto original da medida provisória, esta manter-se-á integralmente em vigor até que seja sancionado ou vetado o projeto."(NR)

"Art.64.

.....

§ 2º Se, no caso do § 1º, a Câmara dos Deputados e o Senado Federal não se manifestarem sobre a proposição, cada qual sucessivamente, em até quarenta e cinco dias, sobrestar-se-ão todas as demais deliberações legislativas da respectiva Casa, com exceção das que tenham prazo constitucional determinado, até que se ultime a votação.

....."(NR)

"Art.66.

.....

§ 6º Esgotado sem deliberação o prazo estabelecido no § 4º, o veto será colocado na ordem do dia da sessão imediata, sobrestadas as demais proposições, até sua votação final.

....."(NR)

"Art.84.

.....

VI – dispor, mediante decreto, sobre:

a) organização e funcionamento da administração federal, quando não implicar aumento de despesa nem criação ou extinção de órgãos públicos;

b) extinção de funções ou cargos públicos, quando vagos;

....."(NR)

"Art. 88. A lei disporá sobre a criação e extinção de Ministérios e órgãos da administração pública."(NR)

"Art. 246. É vedada a adoção de medida provisória na regulamentação de artigo da Constituição cuja redação tenha sido alterada por meio de emenda promulgada entre 1º de janeiro de 1995 até a promulgação desta emenda, inclusive."(NR)

Art. 2º As medidas provisórias editadas em data anterior à da publicação desta emenda continuam em vigor até que medida provisória ulterior as revogue explicitamente ou até deliberação definitiva do Congresso Nacional.

Art. 3º Esta Emenda Constitucional entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 11 de setembro de 2001

Mesa da Câmara dos	Mesa do Senado Federal
Deputados	
Deputado Aécio Neves	Senador Edison Lobão
Presidente	Presidente, Interino
Deputado Efraim Morais	Senador Antonio Carlos
1º Vice-Presidente	Valadares
	2º Vice-Presidente
Deputado Barbosa Neto	Senador Carlos Wilson
2º Vice-Presidente	1º Secretário
Deputado Nilton	Senador Antero Paes de
Capixaba	Barros

2º Secretário

2º Secretário

Deputado Paulo Rocha Senador Ronaldo Cunha
3º Secretário Lima

Deputado Ciro Nogueira Senador Mozarildo
4º Secretário Cavalcanti

4º Secretário

RESOL. Nº 49/02 - MERCOSUL

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 91/93, 152/96, 38/98 e 78/99 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que o controle sanitário de produtos farmacêuticos só é eficaz se abrange a totalidade do processo que vai desde a sua fabricação até a sua dispensação ao público, de modo a garantir que estes sejam distribuídos, conservados, transportados e manipulados adequadamente, preservando suas condições de qualidade, eficácia e segurança.

Que os produtos farmacêuticos registrados e produzidos conforme os requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle, devem chegar ao consumo do público sem que sofram alterações em suas propriedades, nas etapas de armazenamento, distribuição e transporte.

O GRUPO MERCADO COMUM

RESOLVE:

Art. 1 - Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos”, que consta como [Anexo](#) e faz parte da presente Resolução.

Art. 2 - Os Estados Partes colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente Resolução, através dos seguintes organismos:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA)

Paraguai: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) de Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social

Uruguai: Ministerio de Salud Pública

Art. 3 - A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extra-zona.

Art. 4 - Os Estados Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos nacionais antes de 31/05/03.

LXVIII GMC, Brasília, 28/XI/02

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

A - PRINCÍPIOS

O controle sanitário de produtos farmacêuticos somente é eficaz se englobar toda a cadeia de medicamentos, desde sua fabricação até sua dispensação ao público, de maneira a garantir que estes sejam conservados, transportados e manuseados em condições adequadas, preservando sua qualidade, eficácia e segurança.

Os produtos farmacêuticos registrados e produzidos segundo os requisitos das Boas Práticas de Fabricação e Controle devem chegar ao consumo do público sem que suas propriedades sofram alterações nas etapas de armazenamento, distribuição e transporte.

B – ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As disposições deste Regulamento se aplicam a todas as atividades referentes a distribuição e armazenamento de produtos farmacêuticos no âmbito do MERCOSUL.

C – DEFINIÇÕES

Para efeitos deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

Armazenamento: guarda, manuseio e conservação segura de produtos farmacêuticos.

Estoque em Depósito: armazenamento de uma quantidade de produtos disponíveis para a distribuição e comercialização.

Embalagem: envoltório, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, embalar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata este Regulamento.

Produto farmacêutico: preparado que contém o(s) princípio(s) ativo(s) e os excipientes, formulado(s) em uma forma farmacêutica ou de dosificação e que, segundo a terminologia empregada na literatura sobre Boas Práticas de Fabricação, passou por todas as fases de produção, acondicionamento/embalagem e rotulagem.

Lote: quantidade definida de um produto fabricado em um ciclo de fabricação e cuja característica essencial é a homogeneidade.

Número de Lote: qualquer combinação de números e/ou letras através da qual se pode rastrear a história completa da fabricação desse lote e de sua distribuição no mercado.

Área de ambiente controlado: sala onde a temperatura é mantida entre 15°C e 30°C. Para o armazenamento de produtos cujo acondicionamento primário não os protege da umidade, a mesma deve estar entre 40 e 70%.

Quente: qualquer temperatura entre 30°C e 40°C.

Calor excessivo: qualquer temperatura acima de 40°C.

Resfriado: qualquer temperatura entre 8°C e 15°C.

Frio: qualquer temperatura que não exceda a 8°C.

Refrigeração: lugar/espaco frio no qual a temperatura é mantida termostaticamente entre 2°C e 8°C.

Congelador: lugar frio no qual a temperatura é mantida termostaticamente entre -20°C e -10°C.

Refrigerador: equipamento que permite manter a temperatura entre 2°C e 8°C.

Câmara fria: equipamento que permite manter a temperatura entre 8°C e 15°C.

Distribuidor: qualquer instituição pública ou privada, ou empresa, todas habilitadas pela autoridade sanitária do Estado Parte correspondente, que realizem distribuição de

produtos farmacêuticos acabados e liberados para sua comercialização e uso.

Distribuição: qualquer atividade de posse, abastecimento, armazenamento e expedição de produtos farmacêuticos excluído o fornecimento ao público.

D – OBJETIVO

A importância da distribuição de produtos farmacêuticos está na sua implicação direta sobre a qualidade do produto e pela função de contínuo abastecimento dos mesmos nos Estados Partes.

A adoção de diretivas de gestão de qualidade por parte dos distribuidores tem por objetivo garantir que os produtos farmacêuticos distribuídos:

- a) Contem com Registro perante os organismos competentes;
- b) Contem com condições adequadas de armazenamento e rotatividade;
- c) Sejam enviados aos destinatários corretos.

E – REQUISITOS GERAIS

As distribuidoras devem contar com:

- a) Diretor Técnico/ Farmacêutico Responsável/ Regente;
- b) Pessoal capacitado;
- c) Instalações e áreas físicas adequadas para o desenvolvimento das atividades de distribuição e armazenamento de produtos farmacêuticos, assim como a segurança dos produtos em relação a sinistros e desvios;
- d) Equipamentos de controles e de registros de temperatura, umidade e qualquer outro dispositivo, devidamente calibrados, necessários para verificar a conservação adequada dos produtos;
- e) Registro documentado das condições ambientais de armazenamento;
- f) Preparação e controle dos pedidos dos clientes;
- g) Recepção e verificação dos lotes recebidos;
- h) Limpeza e manutenção das instalações, incluindo os controles de insetos e roedores;
- i) Instruções para seu transporte;
- j) Procedimento durante acidentes com os produtos, em especial quando estão envolvidos os produtos oncológicos, betalactâmicos, hormonais, antiretrovirais e outros determinados pela Autoridade Sanitária;
- k) Sistema de gestão de qualidade que permita a rastreabilidade dos produtos e a reconstrução de sua trajetória, de modo a possibilitar a sua localização, com vistas a um processo eficaz de intervenção, retirada do mercado e devolução;
- l) Registro de entrada e saída de produtos conforme o disposto neste Regulamento.

Para implementar um programa de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos, é necessário que existam procedimentos escritos para as operações que, direta ou indiretamente, possam afetar a qualidade dos produtos ou a atividade de distribuição.

Estes procedimentos escritos devem ser aprovados, assinados e datados pelo Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável/ Regente do distribuidor. Esta documentação deve ser de amplo conhecimento e fácil acesso a todos os funcionários envolvidos em cada tipo de operação, e estar disponível a qualquer momento para as autoridades sanitárias.

F – PESSOAL

A empresa que distribui os produtos farmacêuticos deve ter número suficiente de pessoal, com as qualificações e experiências necessárias, sendo que as responsabilidades atribuídas a cada funcionário não devem se sobrepor de modo a comprometer a qualidade.

A responsabilidade técnica deve ser assumida por um profissional Farmacêutico/ Químico Farmacêutico Responsável, que exerça a função de Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável/ Regente.

A empresa que distribui deve ter um organograma definido e todos os funcionários devem ter suas atribuições específicas registradas por escrito e autoridade suficiente para desempenhá-las.

Todo o pessoal deve receber treinamento inicial e contínuo sobre a aplicação das Boas Práticas de Distribuição, existindo programas específicos que facilitem a compreensão dos sistemas de garantias de qualidade, envolvendo todo pessoal. Todos os treinamentos devem ser registrados.

Todo pessoal deve ser submetido a exames médicos periódicos.

É proibido fumar, comer, beber (com exceção de água potável, que deve estar disponível em um setor específico do depósito), mascar, manter plantas, alimentos, medicamentos pessoais ou qualquer objeto estranho ao setor, bem como objetos pessoais nas áreas de recepção, armazenamento, expedição e devolução.

Nas áreas de trabalho, os funcionários deverão usar uniformes adequados ao tipo de trabalho a executar.

G - EDIFÍCIOS E INSTALAÇÕES

Qualquer edifício destinado à distribuição e armazenamento de produtos farmacêuticos deve contar com áreas de construção e localização adequadas para facilitar sua manutenção, limpeza e operações.

Para determinar se as áreas são adequadas, deve-se considerar as seguintes condições:

- a) Compatibilidade das operações de manuseio e armazenamento a serem executadas nas diferentes áreas;
- b) Espaço suficiente para o fluxo de pessoas e materiais, evitando a mistura de diferentes produtos e mistura de lotes diferentes de um mesmo produto.

Toda área para armazenamento, preparação de pedidos e devolução de produtos farmacêuticos deve ser destinada somente a esse propósito e deve ter capacidade suficiente para possibilitar o armazenamento racional de várias categorias de produtos.

Devem ser consideradas como necessárias as seguintes áreas:

- 1) Recepção;
- 2) Armazenamento (geral, de produtos termolábeis, de produtos sujeitos a controle especial, de imunobiológicos etc.);
- 3) Expedição;
- 4) Administração;
- 5) Devolução/ recolhimento do mercado;
- 6) Áreas auxiliares, salas de descanso e de lanche separadas das demais áreas; vestiários, lavatórios e sanitários, de fácil acesso e apropriados ao número de

usuários, sem comunicação direta com as áreas de armazenamento.

Em caso de possuir área de manutenção, esta deve estar separada das áreas de armazenamento.

A iluminação, a ventilação, a temperatura e a umidade devem ser controladas conforme as necessidades dos produtos, para evitar efeitos prejudiciais sobre os mesmos.

Os espaços ao redor das áreas de armazenamento devem ser pavimentados e/ou construídos a fim de impedir a formação de pó, permitir o fácil acesso e a manobra de caminhões. Deve existir lavatórios e instalações sanitárias em condições perfeitas de higiene, de preferência separadas para o uso do pessoal administrativo e para o uso do pessoal da área de armazenamento.

Os alimentos devem ser preparados e ingeridos somente nos locais especialmente designados para tal fim. Deve existir instalações sanitárias com chuveiros em número suficiente para uso dos funcionários da área de armazenamento, localizados nas proximidades dos locais de trabalho.

Os interiores das áreas de armazenamento devem apresentar superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó, para facilitar a limpeza, evitando contaminantes, e devem ter proteções para não permitir a entrada de roedores, aves, insetos ou qualquer outro animal.

H - LIMPEZA DOS LOCAIS

O lixo coletado nas dependências das áreas de armazenamento e suas proximidades devem ser eliminados através de sistemas seguros e higiênicos.

Todas as áreas adjacentes aos depósitos devem ser mantidas limpas sem acúmulo e nem formação de pó.

Os locais de trabalho e de armazenamento devem ser mantidos limpos e isentos de contaminantes.

O lixo deverá ser depositado em recipientes especiais com tampa e deverão ser esvaziados e limpos fora da área de armazenamento.

I - EQUIPAMENTOS

Todos os equipamentos utilizados no manuseio dos produtos farmacêuticos devem ser apropriados para o uso a que se destinam.

Medidas apropriadas devem ser tomadas para a segurança dos depósitos, tanto para os produtos quanto para o pessoal que ali trabalha.

Medidas rigorosas devem ser praticadas para a prevenção e combate a incêndios, sendo indispensável a instalação de equipamentos adequados e, além disso, contar com pessoal treinado periodicamente.

Recomenda-se a existência de uma comissão interna para prevenção de acidentes.

J – RECEPÇÃO

As distribuidoras devem contar com áreas de recepção de produtos localizadas de forma a protegê-los das condições climáticas adversas ou de qualquer outro risco que possa afetar a qualidade dos mesmos no momento da recepção.

A área de recepção deve estar separada da área de armazenamento.

Os produtos devem ser examinados no momento da recepção, para verificar se as embalagens não foram danificadas e se correspondem ao envio.

A recepção de produtos farmacêuticos deve ser orientada por procedimentos operacionais escritos que incluam indicações específicas a respeito de cada produto, de acordo com as recomendações do fabricante e deste Regulamento.

A recepção deve ser efetuada por pessoal devidamente habilitado e treinado em relação às características do produto, a fim de avaliar suas condições.

No momento da recepção deve ser verificado se, no documento que acompanha a mercadoria consta:

- 1) Nome do(s) produto(s) e quantidade;
- 2) Nome do fabricante e titular do registro;
- 3) Número do lote.

Os produtos recebidos devem ser registrados numa planilha assinada pelo responsável pela recepção, que contenha, no mínimo, a informação seguinte:

- a) Nome do(s) produto(s) e quantidade;
- b) Nome do fabricante e titular do registro;
- c) Número do lote e data de vencimento;
- d) Nome da transportadora;
- e) Condições higiênicas do veículo de transporte;
- f) Condições da carga;
- g) Data e hora de chegada.

Deve-se considerar as seguintes observações, na recepção do produto:

- 1) Evitar batidas que possam ocasionar danos ao produto.
- 2) Verificar e separar os produtos de acordo com seus números de lote, para facilitar seu armazenamento.
- 3) Inspeccionar visualmente as unidades de despacho para verificar sua integridade e se as mesmas correspondem ao pedido.

No caso do veículo ser considerado inadequado, por não garantir as condições de conservação específicas do produto a ser entregue, a carga deverá ser devolvida ao remetente.

No caso de se verificar danos na embalagem do produto depois de sua recepção, a carga deve ser devidamente identificada e separada, e o distribuidor deve comunicar o fato por escrito ao remetente.

K - ARMAZENAMENTO

As distribuidoras de produtos farmacêuticos devem cumprir com o previsto nas Boas Práticas de Armazenamento e a Distribuição de Produtos Farmacêuticos estabelecidos neste Regulamento e com as condições específicas de armazenamento que constam da rotulagem dos produtos, aprovadas pela Autoridade Sanitária.

Os produtos farmacêuticos tais como psicotrópicos e entorpecentes e os produtos que exigem condições especiais de armazenamento devem ser imediatamente identificados e armazenados de acordo com as instruções específicas e com as demais exigências da legislação vigente.

Os produtos farmacêuticos com embalagens deterioradas, violadas ou com suspeitas de contaminação devem ser identificados e separados em uma área isolada, de maneira que não sejam equivocadamente distribuídos nem contaminem outros produtos farmacêuticos. Todas estas operações devem ser devidamente registradas.

L - ABASTECIMENTO

A cadeia de distribuição compreende exclusivamente os estabelecimentos devidamente habilitados pela Autoridade Sanitária. Fica expressamente proibida aos distribuidores a entrega, mesmo que gratuitamente, de produtos farmacêuticos a estabelecimentos não habilitados pela Autoridade Sanitária.

Os distribuidores devem estar em condições de abastecer, em tempo e forma, os produtos que distribuem, sempre que estes produtos sejam abastecidos por seus fornecedores.

O abastecimento de produtos farmacêuticos, a farmácias, drogarias, empresas distribuidoras, sejam públicas ou privadas, deve ser feito mediante operações registradas que permitam a rastreabilidade dos produtos, acessíveis à Autoridade Sanitária competente.

As atividades de distribuição de produtos farmacêuticos devem ser orientadas por procedimentos escritos que incluam instruções específicas para cada etapa de distribuição, considerando as particularidades de cada produto.

Antes de efetuar o abastecimento dos produtos farmacêuticos, as empresas distribuidoras devem ter procedimentos escritos e registros que demonstrem o cumprimento das instruções específicas quanto à:

1) Identificação do Produto com: nome, número de lote, prazo de validade, número de registro, laboratório fabricante.

2) Verificação do aspecto da integridade das embalagens.

3) Garantia de que os produtos sejam transportados de forma adequada, evitando comprometer a embalagem, sem retirar sua proteção externa.

4) Registrar a distribuição do produto incluindo sua identificação (conforme o item 1) e destinatário final, que deverá ser conservada por 5 anos após a distribuição do produto.

M - TRANSPORTE

As empresas distribuidoras devem garantir que o transporte de produtos farmacêuticos seja realizado de acordo com o que determina as Boas Práticas de Transportes de Produtos Farmacêuticos.

Os produtos farmacêuticos que necessitam de condições específicas de temperatura de armazenamento devem ser transportados respeitando-se as mesmas.

N - DEVOLUÇÃO E RECLAMAÇÕES

O(s) lote (s) dos produtos recebidos pelo distribuidor provenientes de devoluções referentes a:

Vendas canceladas, confusão de pedido e/ou produtos e/ou quantidades ou operações similares, detecção de roubo parcial ou total do lote, embalagens primárias deterioradas devem ser imediatamente avaliados pelo Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável /Regente da distribuidora e comunicadas ao Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável /Regente do titular de registro, para adoção das providências correspondentes, conforme procedimentos operacionais estabelecidos entre o distribuidor e o titular do registro.

Em caso de reclamações relacionadas a suspeitas e desvios de qualidade, o Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável/Regente da distribuidora deverá comunicar ao Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável/Regente do titular de registro que iniciará o processo de investigação. Concluída a investigação o Diretor Técnico/Farmacêutico Revisada em 26.07.11

Responsável/Regente do titular de registro adotará as medidas correspondentes quanto ao destino dos produtos e comunicará à Autoridade Sanitária competente e ao Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável/Regente da Distribuidora.

O(s) lote(s) dos produtos com prazo de validade expirados devem ser identificados e separados em áreas específicas. A destruição do(s) lote(s) dos produtos com prazo de validade expirado deve ser operacionalizada de acordo com procedimentos operacionais escritos e orientados pelo titular do registro no Estado Parte sede, conforme o caso, contemplando a legislação pertinente em cada Estado Parte.

O - RECOLHIMENTO DO MERCADO

O recolhimento do mercado, decidido pelo titular do registro do produto no Estado Parte sede, deve ser comunicado obrigatoriamente à Autoridade Sanitária competente. Tal recolhimento incluirá o(s) lote(s) do(s) produtos existentes nos estabelecimentos dispensadores, públicos, privados e filantrópicos.

O sistema de registro das operações adotadas pelo distribuidor deve possibilitar a imediata identificação dos destinatários de produtos/lotos envolvidos, de maneira a assegurar a eficácia do recolhimento do mercado. Deve ser colocada à disposição do titular do registro a lista dos estabelecimentos citados no parágrafo anterior, aos quais tenha sido distribuído o produto objeto do recolhimento, com a maior brevidade possível, de modo a possibilitar uma rápida execução do mesmo, a fim de coordenar de maneira conjunta as ações necessárias para dar cumprimento eficiente a tal objetivo.

Durante o recolhimento do mercado, a empresa distribuidora deve identificar o(s) lote(s) dos produtos, retirá-los imediatamente dos depósitos de produtos comercializáveis e separá-los em uma área própria segregada, até que seja completada a operação, de acordo com as instruções do titular do registro do produto no Estado Parte sede ou determinada pelas Autoridades Sanitárias competentes, conforme o caso. Este procedimento deve estar registrado em um documento específico.

No caso do recolhimento do mercado de lote(s) de produtos farmacêuticos, disposto pela Autoridade Sanitária competente, as distribuidoras, drogarias, farmácias, hospitais e entidades habilitadas a dispensar produtos farmacêuticos ao público devem ser comunicadas sobre as medidas adotadas, através de publicações oficiais, a fim de evitar o seu consumo. Neste caso, além da Autoridade Sanitária do Estado Parte sede, deve-se cumprir com o disposto na Res. GMC N° 78/99 "Obrigatoriedade de Comunicação entre os Estados Partes do MERCOSUL sobre o Recolhimento de Medicamentos do Mercado".

P - PRODUTOS ADULTERADOS E FALSIFICADOS

Caso sejam identificados produtos farmacêuticos adulterados, falsificados ou com suspeita de falsificação ou adulteração na rede de distribuição, estes devem ser imediatamente separados dos demais produtos para evitar confusão, devendo-se identificar claramente que não serão destinados à comercialização.

No caso de produtos farmacêuticos identificados como adulterados ou falsificados, o distribuidor deve notificar

imediatamente a Autoridade Sanitária e o titular do registro do Estado Parte sede, indicando o nome do produto, fabricante, número de lote(s) e procedência provável, a fim de que a Autoridade Sanitária, caso corresponda, ordene o recolhimento do produto no mercado, a proibição de sua comercialização e uso, e notifique os demais Estados Partes. Esta proibição de comercialização será comunicada através das publicações oficiais.

Em caso de suspeita da existência de produtos farmacêuticos falsificados ou adulterados, a Autoridade Sanitária avaliará e adotará os controles e ações correspondentes.

Q – AUTOINSPEÇÃO

A autoinspeção tem como objetivo avaliar o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição. Deve ser realizada com uma frequência mínima anual, ou sempre que seja detectada qualquer deficiência ou necessidade de ação corretiva.

Depois de finalizada a autoinspeção, deve ser feito um relatório incluindo os resultados da inspeção, as avaliações, conclusões e ações corretivas adotadas, à disposição da Autoridade Sanitária em qualquer momento.

Todos os distribuidores devem ter procedimentos operacionais de autoinspeção, incluindo frequência e registro, para monitorar a implementação e a observância do estabelecido no presente Regulamento, bem como as demais exigências da legislação vigente.

BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO NA CADEIA DE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

A - PRINCÍPIOS E OBJETIVOS

Este Regulamento estabelece os procedimentos a serem observados para que os produtos farmacêuticos não sofram alterações durante seu armazenamento, assegurando que os produtos sejam armazenados de modo a diminuir ao máximo os fatores que possam incidir sobre a qualidade dos produtos farmacêuticos, preservando a eficácia dos mesmos.

Levando-se em conta que a não observância das condições adequadas para sua conservação pode produzir deterioração física, decomposição química ou contaminação microbiana do produto, deve-se estabelecer um sistema apropriado de garantia de qualidade aplicado ao armazenamento de produtos farmacêuticos, de forma a garantir que:

- 1) As operações de manuseio e armazenamento sejam claramente especificadas por escrito e observadas por todo pessoal;
- 2) Os produtos sejam corretamente manuseados e armazenados segundo procedimentos definidos, de acordo com as especificações dos fabricantes, de forma que a qualidade, a eficácia e a segurança dos mesmos sejam mantidas por todo o prazo de validade;
- 3) Exista procedimento de autoinspeção e/ou auditoria de qualidade;
- 4) A administração da empresa ou instituição e o Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável/Regente se responsabilizem pela implementação das Boas Práticas de Armazenamento, como parte do sistema da garantia de qualidade.

B- CONDIÇÕES GERAIS PARA O ARMAZENAMENTO

O armazenamento de produtos farmacêuticos deve ser orientado por procedimentos operacionais escritos que incluam indicações específicas para cada tipo de produto, de acordo com as recomendações do fabricante e deste Regulamento.

O local de armazenamento deve ter capacidade suficiente para permitir a separação seletiva e ordenada dos produtos e a rotatividade dos estoques.

O armazenamento dos produtos deve ser realizado em condições adequadas de temperatura, umidade e iluminação, de acordo com as instruções do fabricante, de forma a não afetar, direta ou indiretamente, a identidade e a qualidade do produto.

O empilhamento das caixas deve ser separado de forma a facilitar a limpeza e seguir as instruções do fabricante quanto ao máximo de caixas a serem empilhadas.

O armazenamento deve ser organizado de modo a permitir a individualização de cada lote e a expedição dos mesmos em ordem cronológica, de acordo com as datas de vencimento.

O estoque deve ser inventariado periodicamente e qualquer discrepância, devidamente investigada, justificada e registrada.

O estoque deve ser inspecionado com frequência, para verificar qualquer degradação visível e o prazo de validade dos produtos.

O estoque nas prateleiras, armários, mostruários ou expositores deve permitir a fácil visualização, para a sua perfeita identificação quanto ao nome do produto, número de lote e prazo de validade.

Os produtos devem ser armazenados em locais sem incidência de luz solar direta e afastados de pisos e paredes.

As áreas para armazenamento devem estar livres de pó, detritos, insetos, roedores, aves ou qualquer outro animal.

Os produtos não devem estar em contato com o piso e devem ser armazenados a uma distância mínima da parede que permita o manejo, a circulação de pessoas e facilite a limpeza.

O movimento de pessoas e equipamentos utilizados nas áreas de armazenamento deve ser cuidadoso, para evitar danos.

As embalagens parcialmente utilizadas devem ser fechadas novamente, para prevenir perdas e/ou contaminações, com indicação da quantidade restante no lado externo da embalagem.

A presença de pessoas estranhas deve ser terminantemente proibida nas áreas de armazenamento.

No caso de produtos farmacêuticos que devem ser mantidos à temperatura ambiente, devem ser observadas as seguintes exigências, além daquelas já descritas neste Regulamento:

- 1) O local de armazenamento deve manter uma temperatura entre 15°C e 30°C (área de ambiente controlado);
- 2) As medições de temperatura devem ser efetuadas de maneira constante e segura, com registros escritos;

3) Deve existir sistemas de alerta, que possibilitem detectar defeitos no equipamento do ar condicionado, para seu rápido conserto.

Alguns produtos podem exigir condições especiais de conservação e, nestes casos, devem ser seguidas as orientações e os equipamentos que indiquem as especificações dos fabricantes do produto.

C- CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA PRODUTOS QUE REQUEIRAM CADEIA DE FRIO (IMUNOBOLÓGICOS, SOROS E OUTROS)

Para que conservem sua eficácia, esses produtos requerem ótimas condições de armazenamento, especialmente no que se refere à temperatura.

Sem prejuízo das recomendações descritas para a recepção destes produtos, devem ser observadas as seguintes exigências:

- 1) O armazenamento deve ser feito em equipamento frigorífico, constituído de refrigeradores, câmaras frias ou congeladores;
- 2) Os equipamentos frigoríficos devem ser controlados continuamente por termógrafos, nas câmaras frias, e termômetros de máxima e mínima (ou equipamentos equivalentes), nos refrigeradores e congeladores;
- 3) As medições de temperatura devem ser realizadas e registradas por um responsável, com a frequência necessária para garantir a integridade dos produtos armazenados e a correção de qualquer anormalidade no menor tempo possível;
- 4) A distribuição dos produtos dentro dos equipamentos frigoríficos deve permitir a livre circulação de ar frio entre as diversas embalagens contidas no mesmo;
- 5) No caso das câmaras frias, aconselha-se a existência de antecâmaras, para evitar a perda desnecessária de frio durante a abertura das portas;
- 6) As entradas e saídas de produtos de qualquer equipamento frigorífico devem ser programadas antecipadamente, visando a diminuir ao máximo as variações internas de temperatura;
- 7) Os equipamentos frigoríficos devem estar permanentemente em funcionamento, conectados à rede elétrica local, e possuir uma rede alternativa de energia (gerador), para atender eventuais falhas de energia no sistema;
- 8) Cada equipamento do sistema frigorífico deve ter conexão exclusiva, para evitar sobrecarga de energia elétrica e facilitar o seu controle;
- 9) Todo o pessoal da empresa especialmente relacionado com o armazenamento de produtos imunobiológicos deve estar familiarizado com as técnicas de armazenamento destes produtos, para atender a qualquer situação de emergência, em consequência de um eventual corte de energia elétrica ou de defeito no sistema de refrigeração;
- 10) Todos os equipamentos, refrigeradores, congeladores e câmaras frias devem possuir um sistema de alarme que indique imediatamente qualquer tipo de anormalidade no seu funcionamento.

D- CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA PRODUTOS DE CONTROLE ESPECIAL (psicotrópicos e entorpecentes)

Devido às características destes produtos, suas áreas de armazenamento devem ser consideradas de segurança máxima.

Independentemente das recomendações já mencionadas na recepção e nas condições gerais de armazenamento, estes produtos precisam ficar em áreas ou compartimentos isolados dos demais, podendo ter acesso a eles somente o pessoal autorizado pelo Diretor Técnico/Farmacêutico Responsável/Regente.

Os registros de entrada e saída destes produtos devem ser realizados de acordo com a legislação sanitária específica, sem prejuízo daquelas que forem determinadas pela própria administração da empresa ou instituição.

Resol. Conjunta n.º 002/2005 - SEMA/SESA

SECRETÁRIO DE ESTADO DO MEIO AMBIENTE E RECURSOS HÍDRICOS, Luiz

Eduardo Cheida e o SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, Cláudio Murilo Xavier

no uso de suas atribuições legais estabelecidas pelo artigo 90, inciso II da Constituição do

Estado do Paraná, do artigo 45 da Lei 8.485/87, artigo 577 do Regulamento aprovado

pelo Decreto Estadual 5.711/2002,

- Considerando que o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde –

PGRSS é documento integrante do processo de licenciamento ambiental;

- Considerando que o PGRSS deve ser elaborado pelo gerador dos resíduos e de

acordo com os critérios estabelecidos pelos órgãos de vigilância sanitária e meio

ambiente, a quem cabe sua análise e aprovação;

- Considerando que no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde –

PGRSS deve conter critérios sobre a coleta e destinação final dos resíduos de saúde;

RESOLVEM:

1. Estabelecer diretrizes, conforme anexo, para elaboração de Plano Simplificado de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde para Geradores de até 30 litros por semana, excluídos os estabelecimentos que gerem resíduos quimioterápicos e radioativos;

2. Estabelecer diretrizes, conforme anexo, para elaboração de Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde para Geradores acima de 30 litros por semana, incluídos neste os estabelecimentos que gerem resíduos quimioterápicos e radioativos.

3. Os estabelecimentos geradores de resíduos de serviços de saúde em operação, devem, primeiramente, protocolar o PGRSS ao órgão da saúde para manifestação definitiva dentro da sua esfera de competência, sendo que após esta manifestação deverá ser protocolado junto com o requerimento do licenciamento ambiental ao órgão ambiental competente, junto com os demais documentos necessários à instrução do procedimento para análise e conclusão do licenciamento solicitado.

4. O licenciamento ambiental para os estabelecimentos geradores de resíduos de serviços de saúde a serem implantados, obedecerá aos trâmites previstos na Resolução 031/98 – SEMA e Resolução 358/05 CONAMA.

RESOLUÇÃO CONJUNTA N.º001/2005 -
SEMA/SESA -2-

5. Convocar, se preciso for, para esclarecimentos adicionais durante a análise do PGRSS, os responsáveis técnicos por sua elaboração, gerenciamento e execução, bem como o estabelecimento gerador.

6. Anexar a esta Resolução o Plano Simplificado para gerenciamento de resíduos sólidos.

7. Esta Resolução entrará em vigor na data da sua publicação.

Curitiba, 31 de maio de 2005.

LUIZ EDUARDO CHEIDA CLÁUDIO MURILO XAVIER

Secretário de Estado do Meio Ambiente Secretário de Estado da Saúde

e Recursos Hídricos

ANEXO I

PLANO SIMPLIFICADO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DA

SAÚDE PARA MÍNIMOS GERADORES

Até 30 Litros/semana

(não aplicável para estabelecimentos que geram resíduos quimioterápicos e

radioativos)

1. IDENTIFICAÇÃO DO GERADOR

Razão Social:

Nome Fantasia:

C.N.P.J:

Endereço:

Bairro:

Cidade:

Fone / Fax:

Email:

Área Construída (m²): _____ Área Total

do Terreno (m²): _____

Especialidades Médicas

Data de início de funcionamento:

Horário de funcionamento:

Número de pacientes atendidos por dia: _____

Número de funcionários: _____

Responsável Técnico pelo Plano de Gerenciamento de Resíduos:

(pode ser o responsável técnico pelo estabelecimento)

Nome:

R.G.:

Profissão: _____ Registro

no Conselho: _____

Endereço residencial:

Bairro:

CEP: _____

Cidade:

Estado: _____

Fone

/

Fax:

Email:

2. IDENTIFICAÇÃO DOS RESÍDUOS GERADOS

Assinale com um X os resíduos que são gerados no estabelecimento:

GRUPO A: Resíduos Infectantes

Resíduos que apresentam risco potencial à saúde pública e ao meio ambiente devido à presença de agentes biológicos

GRUPO A1

() culturas e estoques de microrganismos resíduos de fabricação de produtos biológicos,

exceto os hemoderivados; (estes resíduos não podem deixar a unidade geradora sem tratamento prévio).

() meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; (estes resíduos não podem deixar a unidade geradora sem tratamento prévio).

() resíduos de laboratórios de manipulação genética. (estes resíduos não podem deixar a unidade geradora sem tratamento prévio).

() resíduos resultantes de atividades de vacinação com microrganismos vivos ou atenuados, incluindo frascos de vacinas com expiração do prazo de validade, com conteúdo inutilizado, vazios ou com restos do produto, agulhas e seringas. (devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final).

() resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes Classe de Risco 4 (Apêndice II), microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido. (devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final).

() bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta; (devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final).

() sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre. (devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final).

GRUPO A2

() carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica. (devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final).

GRUPO A3

() Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou familiares.

GRUPO A4

() Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores, quando descartados.

() Filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares.

() Sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons.

() Resíduos de tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo.

() Recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

() Peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anátomo-patológicos ou de confirmação diagnóstica.

() Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos, bem como suas forrações.

() *Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.*

GRUPO A5

() Órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com príons.

GRUPO B: Resíduos Químicos

Resíduos que apresentam risco potencial à saúde pública e ao meio ambiente devido às suas características químicas.

() Produtos hormonais e produtos antimicrobianos; imunossuppressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos e os resíduos e insumos farmacêuticos dos Medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98 e suas atualizações.

() Resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfestantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes.

() Efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores).

() Efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas

() Demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da NBR 10.004 da ABNT

(tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos).

GRUPO D: Resíduos Comuns

Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

() papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, resto alimentar de paciente, material utilizado em anti-sepsia e hemostasia de venóclises, equipo de soro e outros similares não classificados como A1;

() sobras de alimentos e do preparo de alimentos;

() resto alimentar de refeitório;

() resíduos provenientes das áreas administrativas;

() resíduos de varrição, flores, podas e jardins

() resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde

GRUPO E: Materiais perfurocortantes ou escarificantes.

() Lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas,

pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas;

() tubos capilares; micropipetas;

() lâminas e lamínulas; espátulas;

() utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri)

() outros similares.

3. QUANTIFICAÇÃO DOS RESÍDUOS

Indique a quantidade gerada de cada tipo de resíduos, em litros ou em kg por semana:

Grupo A1, Resíduos Infectantes: _____ () litros por semana () kg por semana

Grupo A2, Resíduos Infectantes: _____ () litros por semana () kg por semana

Grupo A3, Resíduos Infectantes: _____ () litros por semana () kg por semana

Grupo A4, Resíduos Infectantes: _____ () litros por semana () kg por semana

Grupo A5, Resíduos Infectantes: _____ () litros por semana () kg por semana

Grupo B, Resíduos Químicos: _____ () litros por semana () kg por semana

Grupo D, Resíduos Comuns: _____ () litros por semana () kg por semana

Grupo E, Resíduos Perfurantes: _____ () litros por semana () kg por semana

4. ACONDICIONAMENTO DOS RESÍDUOS – Obrigações Legais

Os resíduos deste estabelecimento serão acondicionados e armazenados da seguinte forma, de acordo com as Resoluções RDC – ANVISA nº 306/2004, CONAMA nº 358/2005 e normas pertinentes da ABNT e do município sede do estabelecimento.

GRUPO A: Resíduos Infectantes

São acondicionados em sacos plásticos, impermeáveis e resistentes, de cor branca leitosa, com simbologia de resíduo infectante. (observar a necessidade de utilização de sacos vermelhos – RDC 306/04 – ANVISA)

São armazenados em recipientes estanques, metálicos ou de plástico, com tampa, de fácil

Revisada em 26.07.11

higienização e manuseio.

GRUPO B: Resíduos Químicos

São acondicionados em duplo saco plástico de cor branca leitosa, com identificação do resíduo

e dos riscos; ou acondicionados em recipiente rígido e estanque, compatível com as

características físico-químicas do resíduo ou produto a ser descartado, identificando de forma visível com o nome do conteúdo e suas principais características.

GRUPO D: Resíduos Comuns

São acondicionados em sacos pretos resistentes de modo a evitar derramamento durante o

manuseio. Os resíduos comuns recicláveis (papel, papelão, plástico e vidro) podem ser separados e destinados à reciclagem.

GRUPO E: Resíduos Perfurantes ou escarificantes

Os resíduos perfurantes e cortantes do Grupo A são acondicionados e armazenados em recipientes rígidos, resistentes à punctura, rompimento e vazamento, com tampa, devidamente identificados com a simbologia de resíduo infectante e perfurocortante.

5. COLETA INTERNA DOS RESÍDUOS – Obrigações Legais

Os resíduos deverão seguir os seguintes procedimentos ao serem transportados dentro do estabelecimento, de acordo com as Resoluções RDC – ANVISA nº 306/2004, CONAMA nº

358/2005 e normas pertinentes da ABNT e do município sede do estabelecimento.

1) O transporte dos recipientes deve ser realizado sem esforço excessivo ou risco de acidente para o funcionário.

2) Os procedimentos devem ser realizados de forma a não permitir o rompimento dos recipientes. No caso de acidente ou derramamento, deve-se imediatamente realizar a limpeza e desinfecção simultânea do local, e notificar a chefia da unidade.

6. ABRIGO DOS RESÍDUOS – Obrigações Legais

Os resíduos deverão seguir os seguintes procedimentos ao serem transportados dentro do estabelecimento, de acordo com as Resoluções RDC – ANVISA nº 306/2004, CONAMA nº 358/2004 e normas pertinentes da ABNT e do município sede do estabelecimento.

1) O abrigo de resíduos deve ser constituído de um local fechado, ser exclusivo para guarda temporária de resíduos de serviços de saúde, devidamente acondicionados em recipientes.

2) As dimensões do abrigo devem ser suficientes para armazenar a produção de resíduos de até três dias, sem empilhamento dos recipientes acima de 1,20 m.

3) O piso, paredes, porta e teto devem ser de material liso, impermeável, lavável e de cor branca.

4) A porta deve ostentar o símbolo de substância infectante.

5) O abrigo de resíduo deve ser higienizado após a coleta externa ou sempre que ocorrer derramamento.

7. TRATAMENTO E DESTINO FINAL DOS RESÍDUOS – Obrigações Legais

Os resíduos deverão ser tratados e destinados da seguinte forma, de acordo com Resoluções

RDC – ANVISA nº 306/2004, CONAMA nº 358/2005 e normas pertinentes da ABNT e do município sede do estabelecimento.

8. COLETA EXTERNA DOS RESÍDUOS

Indique a entidade, devidamente licenciada pelo órgão ambiental, que realiza a coleta e transporte externo de cada tipo de resíduo, até a sua destinação final.

GRUPO A: Resíduos Infectantes

Responsável pelo transporte:

Veículo utilizado:

Frequência de coleta:

Tratamento:

Destino Final:

GRUPO B: Resíduos Químicos

Responsável pelo transporte:

Veículo utilizado:

Frequência de coleta:

Tratamento:

Destino Final:

GRUPO D: Resíduos Comuns Não Recicláveis

Responsável pelo transporte:

Veículo utilizado:

Frequência de coleta:

Destino Final:

GRUPO D: Resíduos Recicláveis

Responsável pelo transporte:

Veículo utilizado:

Frequência de coleta:

Destino Final:

GRUPO E: Resíduos Perfurantes ou escarificantes

Responsável pelo transporte:

Veículo utilizado:

Frequência de coleta:

Tratamento:

Destino Final:

9. SAÚDE E SEGURANÇA OCUPACIONAL – Obrigações legais e recomendações

Revisada em 26.07.11

As seguintes medidas serão implantadas neste estabelecimento, de acordo com Resoluções RDC – ANVISA nº 306/2004, CONAMA nº 358/2005 e normas pertinentes da ABNT e do município sede do estabelecimento

1) Durante o manuseio dos resíduos o funcionário deverá utilizar os seguintes equipamentos de proteção individual: luvas: de PVC ou borracha, impermeáveis, resistentes, de cor clara, antiderrapantes e de cano longo; e avental: de PVC, impermeável e de médio comprimento.

2) Após a coleta interna, o funcionário deve lavar as mãos ainda enluvadas, retirando as luvas e colocando-as em local apropriado. O funcionário deve lavar as mãos antes de calçar as luvas e depois de retirá-las.

3) Em caso de ruptura das luvas, o funcionário deve descartá-las imediatamente, não as reutilizando.

4) Estes equipamentos de proteção individual devem ser lavados e desinfetados diariamente. Sempre que houver contaminação com material infectante, devem ser substituídos imediatamente, lavados e esterilizados.

As pessoas envolvidas com o manuseio de resíduos devem ser submetidas a exame admissional, periódico, de retorno ao trabalho, mudança de função e demissional. Os exames e avaliações que devem ser submetidas são: Anamnese ocupacional, Exame físico, Exame mental. Os funcionários também devem ser vacinados contra tétano, hepatite e outras considerações importantes pela Vigilância Sanitária.

Para a prevenção de acidentes e exposição do trabalhador e agentes biológicos devem ser adotadas as seguintes medidas:

1) Realizar anti-sepsia das mãos sempre que houver contato da pele com sangue e secreções

2) Usar luvas sempre e, após retirá-las realizar lavagem das mãos

3) Não fumar e não alimentar-se durante o manuseio com resíduos.

4) Retirar as luvas e lavar as mãos sempre que exercer outra atividade não relacionada aos resíduos (ir ao sanitário, atender o telefone, beber água, etc.)

5) Manter o ambiente sempre limpo.

Em caso de acidente com perfurantes e cortantes, as seguintes medidas serão tomadas:

1) Lavar bem o local com solução de detergente neutro.

3) Aplicar solução anti-séptica (álcool iodado, álcool glicerinado a 70%) de 30 segundos a 2 minutos.

2) Notificar imediatamente a chefia da unidade, e encaminhar para o pronto atendimento se necessário.

10. BIBLIOGRAFIA

Para fins de atendimento de apresentação do Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos Sêpticos, deverão ser observadas as seguintes Legislações e Normas Técnicas:

LEI FEDERAL Nº 9605/98 – Dispõe sobre crimes ambientais.

RESOLUÇÃO CONAMA Nº 01/86 – Estabelece definições, responsabilidade,

critérios básicos, e diretrizes da avaliação do impacto ambiental, determina que aterros sanitários, processamento e destino final de resíduos tóxicos ou perigosos são passíveis de avaliação.

RESOLUÇÃO CONAMA Nº 05/88 – Especifica licenciamento de obras de unidade de transferências, tratamento e disposição final de resíduos sólidos de origem domésticas, públicas, industriais e de origem hospitalar.

RESOLUÇÃO CONAMA Nº 05/93 – dispõe sobre destinação dos resíduos sólidos de serviço de saúde, portos, aeroportos, terminais rodoviários e ferroviários. Onde define a responsabilidade do gerador quanto o gerenciamento dos resíduos desde a geração até a disposição final.

RESOLUÇÃO CONAMA Nº 358/2005 – Dispõe sobre o tratamento a destinação final dos resíduos dos serviços de saúde.

RESOLUÇÃO ANVISA RDC 306/04 – Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde.

NBR 10.004/87 – Classifica os resíduos sólidos quanto aos seus riscos potenciais ao meio ambiente e à sua saúde.

NBR 7.500/87 – Símbolos de risco e manuseio para o transporte e armazenamento de resíduos sólidos.

NBR 12.235/92 – Armazenamento de resíduos sólidos perigosos definidos na NBR

10004 – procedimentos

NBR 12807/93 – Resíduos de serviços de saúde – terminologia.

NBR 12808/93 – Resíduos de serviços de saúde – classificação.

NBR 12809/93 – Manuseio de resíduos de serviços de saúde – procedimentos.

NBR 12810/93 – Coleta de resíduos de serviços de saúde – procedimentos.

NBR 12980/93 – Coleta, varrição e acondicionamento de resíduos sólidos urbanos terminologia.

NBR 11.175/90 – Fixa as condições exigíveis de desempenho do equipamento para incineração de resíduos sólidos perigosos.

NBR 13.853/97 – Coletores para resíduos de serviços de saúde perfurantes ou cortantes – requisitos e métodos de ensaio.

CNEN – NE 6.05/98 gerência dos rejeitos radioativos

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estabelecimento se compromete a seguir as disposições e implantar as medidas contidas neste plano.

Local: _____ Data: ____ de _____ de _____.

Assinatura do Responsável pelo Estabelecimento Gerador

Assinatura do Responsável Técnico pelo Plano de Gerenciamento

ANEXO II

TERMO DE REFERÊNCIA COM AS DIRETRIZES PARA ELABORAÇÃO E

APRESENTAÇÃO DO PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE

SERVIÇO DE SAÚDE – P.G.R.S.S.

Acima 30 litros/semana

(aplicável para estabelecimentos que geram resíduos quimioterápicos e radioativos)

1 – IDENTIFICAÇÃO:

Revisada em 26.07.11

Razão Social, Nome Fantasia, CNPJ, Endereço, CEP, Município, Telefone, Fax, E-mail, Identificação do Responsável Legal pelo Estabelecimento.

2 – INFORMAÇÕES GERAIS:

2.1 – Nº de Leitos (total e por especialidade médica).

2.2 – Área construída (m²)

2.3 – Área total do terreno (m²)

2.4 – Especialidades médicas

2.5 – Nº de funcionários (inclusive copo clínico, serviços terceirizados e

prestadores de serviços)

2.6 – Horários de funcionamento

2.7 – Data de início do funcionamento

2.8 – Volumes médios de resíduos produzidos, por tipo e intervalos de coletas

2.9 – Intervalos entre as coletas internas e externas.

3 – INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

3.1 – Classificação dos Resíduos

Descrever o manejo dos resíduos sólidos, desde o local de geração, segregação, quantificação diária, acondicionamento interno, coleta interna, transporte interno, armazenamento interno, tratamento interno, coleta externa, armazenamento externo, transporte externo, tratamento externo e disposição final segundo a seguinte classificação:

3.1.1 – GRUPO “A” – Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção.

A1

- Culturas e estoques de microrganismos; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; descarte de vacinas de microrganismos vivos ou atenuados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética.

- Resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido.

- Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta.

- Sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

A2

- Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica.

A3

- Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou familiares.

A4

- Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores, quando descartados.

- Filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares.

- Sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons.

- Resíduos de tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, liposcultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo.

- Recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

- Peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anátomo-patológicos ou de confirmação diagnóstica.

- Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microorganismos, bem como suas forrações.

- Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.

A5

- Órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais perfurocortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com príons.

3.1.2 - GRUPO "B"- Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade.

- Produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos;

- Imunossupressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos e os resíduos e insumos farmacêuticos dos Medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98 e suas atualizações.

- Resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfestantes; resíduos contendo metais

pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes.

- Efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores).

- Efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas

Revisada em 26.07.11

- Demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da NBR 10.004 da ABNT (tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos).

3.1.3 - GRUPO "C"- *Quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados nas normas do CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.*

- Enquadram-se neste grupo os rejeitos radioativos ou contaminados com radionuclídeos, provenientes de laboratórios de análises clínicas, serviços de medicina nuclear e radioterapia, segundo a resolução CNEN-6.05.

3.1.4 - GRUPO "D" - Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

- papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, resto alimentar de paciente, material utilizado em anti-sepsia e hemostasia de venóclises, equipo de soro e outros similares não classificados como A1;

- sobras de alimentos e do preparo de alimentos;

- resto alimentar de refeitório;

- resíduos provenientes das áreas administrativas;

- resíduos de varrição, flores, podas e jardins;

- resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde.

Deverá ser considerado, o princípio que conduzam à reciclagem dos resíduos comuns recicláveis (papel, papelão, metais, plásticos e vidros), devendo ser realizada a sua segregação nos locais de geração dos resíduos.

a) os resíduos recicláveis serão encaminhados para armazenamento à espera do destino final e deverão ter suas destinações especificadas no PGRSS.

b) os resíduos não recicláveis deverão ter a sua destinação e tratamento especificado no PGRSS.

3.1.5 -GRUPO "E" - Materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: Lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas; tubos capilares; micropipetas; lâminas e lamínulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares.

3.2 – Informações Adicionais

a) Adotar, as normas da ABNT para acondicionamento, coleta, transporte, armazenamento, tratamento e disposição final;

b) Descrever e apresentar as condições sobre o acondicionamento de resíduos dos diferentes grupos, considerando volume produzido, embalagens e recipientes de coleta e acondicionamento;

c) Descrever e apresentar as condições sobre o meio de transporte interno dos resíduos do ponto gerador à sala de resíduos;

d) Descrever e apresentar as condições sobre o meio de transporte interno dos resíduos da sala de resíduos ao abrigo de resíduos externos;

e) Descrever e definir as condições e modo de higienização do local de armazenamento interno dos resíduos (sala de resíduos);

- f) Descrever e definir as condições e modo de higienização do local de armazenamento externo dos resíduos (abrigo de resíduos externo) a espera da coleta e destinação final adequada;
- g) Apresentar as condições e modo de higienização dos containeres;
- h) Apresentar a forma de transporte externo dos resíduos até o seu tratamento e disposição final, descrever as características dos veículos coletores;
- i) Definir o sistema de tratamento e disposição final dos resíduos infectantes pertencentes ao Grupo “A”, indicar o nome e endereço da Empresa contratada, anexar cópia do contrato e o licenciamento ambiental do órgão competente;
- j) Encaminhar projeto do sistema de tratamento ou pré-tratamento dos resíduos infectantes pertencentes ao Grupo “A”;
- k) Encaminhar projeto do sistema de tratamento dos efluentes líquidos, contendo no mínimo as diretrizes abaixo:
- 1 – Informações dos Efluentes Líquidos:
- Descrição do sistema de captação e disposição de águas pluviais
 - Informações sobre o destino final dos esgotos sanitários
 - Informações sobre a quantidade e qualidade (caracterização) dos efluentes líquidos.
- 2 – Projeto Hidráulico do Tratamento de Efluentes Líquidos:
- Descrição(s) do sistema(s) de tratamento(s) adotado(s) para o tratamento de efluentes líquidos e domésticos;
 - Dimensionamento (memorial de cálculo) das unidades que compõem o sistema.
- l) Definir e descrever os EPI's – Equipamentos de Proteção Individual;
- m) Informar sobre o destino dos resíduos quimioterápicos e fármacos pertencentes ao Grupo “B”, conforme diretrizes estabelecidas na Lei Estadual Nº 13.039/01, para os resíduos fármacos;
- n) Descrever e informar sobre os resíduos de Raio X e seu destino final, quando vendido, indicar nome e endereço da Empresa compradora, anexar cópia do licenciamento ambiental do órgão competente;
- o) Se o estabelecimento possui caldeira, descrever e apresentar as condições técnicas de desempenho, tais como: temperatura, pressão, duração de trabalho, capacidade, tipo de alimentação e equipamentos de controle;
- p) Informar o cumprimento das normas da CNEN 6.05 - Comissão Nacional de Energia Nuclear, para os rejeitos radioativos pertencentes ao Grupo C;
- q) Descrever e informar a existência de equipamentos que produzam resíduos gasosos ou atmosféricos, tais como: lavanderia, cozinha, padaria, geradores de energia ou vapor, central de esterilização pelo processo de óxido de etileno;
- r) Descrever e apresentar o Plano de Auto-monitoramento;
- s) Descrever e apresentar o Plano de Contingência – que é o plano de emergência que será utilizado pelo estabelecimento de saúde caso haja falha ou falta de coleta externa dos resíduos.

Revisada em 26.07.11

3.3 – Complementações

3.3.1 – O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde –P.G.R.S.S., deverá ser encaminhado ao órgão ambiental competente, sendo

documento integrante do procedimento de Licenciamento Ambiental, junto com os demais documentos necessários à instrução do procedimento.

3.3.2 – O plano de gerenciamento de resíduos deverá ser de responsabilidade e subscrito por um responsável técnico devidamente registrado

em conselho profissional, com indicação expressa do nome, nº de registro do Conselho e endereço completo e anotação ou certidão de responsabilidade técnica expedida pelo respectivo conselho, o qual será responsável pelo correto

gerenciamento dos resíduos gerados em decorrência de suas atividades. Caso o responsável técnico pela elaboração do plano de gerenciamento não seja o mesmo responsável técnico pela sua execução, deverá ser descrito conforme citadas acima as especificações de ambos.

3.3.3 - A análise e aprovação do PGRSS se efetuarão pelos órgãos de meio ambiente e de saúde competentes, conforme os critérios técnicos definidos pela legislação vigente.

3.3.4 – Durante a análise do Plano de Gerenciamento de Resíduos, poderão ser convocados para esclarecimentos adicionais os responsáveis técnicos pelo plano e sua elaboração, pelo gerenciamento e sua execução, pelo estabelecimento, individualmente ou em conjunto.

3.3.5 – Deverá ser informado imediatamente aos órgãos de meio ambiente e de saúde competentes, sobre quaisquer modificações em seu tratamento normal dos resíduos gerados pelo estabelecimento, bem como sua disposição final.

4 - O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde – P.G.R.S.S., deverá ser elaborado e apresentado conforme este Termo de Referência, além das diretrizes contidas nas RESOLUÇÕES ANVISA/RDC/Nº 306/04, CONAMA Nº 05/93, CONAMA Nº 275/01, CONAMA Nº 357/05, CONAMA 358/05, LEIESTADUAL Nº 13.039/01, ABNT - NBR 10.004/87, NBR 9.800/87, NBR 7.500/87, NBR 12.235/92, NBR 12.807/93, NBR 12.808/93, NBR 12.809/93, NBR 12.810/93, NBR 13.853/97, além de outras normas pertinentes da ABNT e do município sede do estabelecimento.

Port. Conjunta Anvisa/Funasa nº 01

Estabelece as exigências para o funcionamento de estabelecimentos privados de vacinação, seu licenciamento, fiscalização e controle, e dá outras providências.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em conjunto com o Presidente da Fundação Nacional de Saúde, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista as disposições constitucionais e a Lei nº 8080, de 19 de outubro de 1990, que tratam das condições para a promoção e recuperação da saúde como direito fundamental do ser humano e considerando:

a necessidade de disciplinar o funcionamento dos estabelecimentos privados que exercem atividade de vacinação;

a necessidade de se exercer, por parte do Sistema Único de Saúde, um maior controle sobre os dados de vacinações realizadas no âmbito do setor privado, com ênfase nas informações de interesse epidemiológico para o controle de doenças imunopreveníveis no país,

a deliberação da Diretoria Colegiada em reunião realizada em 29 de junho de 2000, resolvem:

Art. 1º Estabelecer os requisitos e exigências para o funcionamento, licenciamento, fiscalização e controle dos estabelecimentos de saúde, de natureza privada, que exerçam a atividade de vacinação, em todo o território nacional.

Parágrafo Único: Para efeito desta Portaria, considera-se estabelecimento privado de vacinação aquelas unidades assistenciais de saúde, que realizam vacinação para prevenção de doenças imunopreveníveis e que não integram a rede de serviços estatais ou privados conveniados ao Sistema Único de Saúde.

Art. 2º As vacinações realizadas nos estabelecimentos mencionados no artigo anterior, respeitado o disposto nesta Portaria, serão consideradas válidas para fins legais em todo o território nacional, e o estabelecimento responderá pela qualidade e segurança das imunizações realizadas sob sua responsabilidade, e pelos possíveis eventos adversos delas decorrentes.

Art. 3º Nenhum estabelecimento privado de vacinação pode funcionar sem estar devidamente licenciado pelo órgão competente de vigilância sanitária, mediante a liberação da licença sanitária, específica para este ramo de atividade.

Art. 4º Para obtenção da licença sanitária, os estabelecimentos privados de vacinação devem atender às seguintes exigências:

I - apresentar requerimento próprio e a documentação necessária, conforme exigido pela legislação do Município ou da unidade federada onde se localiza o estabelecimento;

II - apresentar parecer favorável emitido pelo setor da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, responsável pelo Programa Nacional de Imunizações na região;

III - dispor de instalações físicas adequadas para as atividades de vacinação, de acordo com as Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, aprovadas pela Portaria - MS 1.884 de 11.11.94,

devendo ser dotada, no mínimo, dos seguintes ambientes obrigatórios:

(a) recepção;

(b) consultório;

(c) sala de imunização exclusiva para este fim;

(d) sanitários ou banheiros.

IV - dispor de meios para armazenamento das vacinas, garantindo a sua perfeita conservação, conforme as normas técnicas emitidas pela Fundação Nacional de Saúde/FUNASA e as especificações do fabricante;

V - dispor de equipamento para controle de temperatura, conforme padrões estabelecidos pela Fundação Nacional de Saúde/FUNASA;

VI - apresentar Termo de Responsabilidade Técnica, devidamente preenchido e assinado, perante a autoridade sanitária local, pelo médico Responsável Técnico pelo estabelecimento;

VII - dispor de pessoal habilitado para desenvolver as atividades de vacinação, conforme as normas técnicas da Fundação Nacional de Saúde/FUNASA.

Art. 5º Compete aos estabelecimentos privados de vacinação:

I - utilizar somente vacinas registradas no Ministério da Saúde;

II - realizar as atividades de vacinação, obedecendo as normas técnicas da Fundação Nacional de Saúde/FUNASA;

III - manter prontuário individual, com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível aos usuários e autoridades sanitárias;

IV - informar, à Secretaria Municipal de Saúde, mensalmente, as doses aplicadas, segundo os modelos padronizados;

V - notificar a Secretaria Municipal de Saúde da ocorrência de eventos adversos pós-vacinação, de acordo com as normas vigentes;

VI - monitorar e registrar diariamente a temperatura dos equipamentos destinados ao armazenamento de vacinas, de acordo com as normas técnicas da Fundação Nacional de Saúde/FUNASA;

VII - afixar em local, visível ao usuário, a licença de funcionamento;

VIII - afixar, em local visível ao usuário, o Calendário de Vacinação Oficial, com a indicação em destaque, de que as vacinas nele constantes são administradas gratuitamente nos serviços públicos de saúde;

IX - realizar a vacinação no endereço constante da licença sanitária, podendo ser permitida, em caráter excepcional, a realização de vacinação fora do mesmo, desde que ministrada em ambiente e condições adequados e previamente autorizados pela autoridade sanitária competente;

X - registrar as vacinas aplicadas em cartão próprio a ser entregue ao usuário, obedecendo o modelo único padronizado pela Fundação Nacional de Saúde/FUNASA, onde deve constar, também, o número da licença sanitária e o lote de fabricação de cada vacina;

XI - manter no estabelecimento, acessíveis a todos os funcionários, cópias atualizadas das normas técnicas do Programa Nacional de Imunizações da Fundação Nacional de Saúde/FUNASA;

XII - manter no estabelecimento, acessíveis à autoridade sanitária, documentos que comprovem a origem das vacinas;

XIII realizar o descarte seguro de agulhas, seringas e demais produtos utilizados nas atividades de vacinação, de acordo com as normas específicas.

§ 1º As vacinas não constantes do Calendário de Vacinação Oficial somente serão administradas mediante prescrição médica.

§ 2º Os estabelecimentos privados de vacinação que pretendam realizar, em caráter regular, a aplicação de vacinas fora do endereço constante da licença sanitária, poderão ser autorizados pela vigilância sanitária local, que deverá avaliar e aprovar, entre outros aspectos, as condições de transporte e conservação das vacinas.

Art. 6º Compete às Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal:

I - emitir parecer quanto às condições técnicas de funcionamento do estabelecimento requerente, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data da entrada da solicitação junto à Secretaria de Saúde;

II fornecer aos estabelecimentos privados de vacinação as normas atualizadas do Programa Nacional de Imunizações da Fundação Nacional de Saúde/FUNASA, caso elas não estejam publicadas no Diário Oficial da União;

III realizar supervisão técnica nos estabelecimentos privados de vacinação licenciados e informar ao órgão competente de vigilância sanitária as situações que justifiquem sua intervenção.

Parágrafo Único: As atividades de supervisão técnica, citadas neste artigo, não substituem as ações de fiscalização e inspeção da vigilância sanitária.

Art. 7º As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal devem implementar os mecanismos necessários para adoção desta Portaria, em suas respectivas áreas de atuação.

Art. 8º É vedado as Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal o fornecimento de vacinas e/ou insumos relacionados aos estabelecimentos privados.

Parágrafo Único: Na hipótese de relevante interesse para a saúde pública, a Secretaria de Saúde dos Estados, Municípios e do Distrito Federal poderão fornecer vacinas do Calendário de Vacinação Oficial e/ou insumos relacionados aos estabelecimentos privados de vacinação, comunicando essa situação e sua justificativa a Fundação Nacional de Saúde/FUNASA. Esse fornecimento será conferido em caráter excepcional e temporário, assegurando-se a manutenção da gratuidade da vacinação ao usuário com as vacinas fornecidas.

Art. 9º Compete aos órgãos de Vigilância Sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios a fiscalização do cumprimento das exigências previstas nesta Portaria, sem prejuízo da observância de outros regulamentos federais, estaduais e municipais supletivos sobre a matéria.

Art. 10 A inobservância desta Portaria constitui infração de natureza sanitária nos termos da Lei 6.437, de 25.08.77, sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 11 Fica concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias às clínicas privadas de vacinação, a partir da data de Revisada em 26.07.11

publicação desta Portaria, para se adequarem às suas exigências.

Art. 12 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MAURO RICARDO MACHADO COSTA

Presidente da Fundação Nacional de Saúde

DELIBERAÇÕES DO CRF-PR

DELIBERAÇÃO Nº 532/2001.

Dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

A Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei nº 3.820/60 e pelo artigo 2º, inciso XI, do seu Regimento Interno;

Considerando o disposto no artigo 4º, inciso XVI da Lei nº 5.991/73, que define Distribuidor, representante, importador e exportador como empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

Considerando o disposto nos artigos 1º e 2º c/c artigos 50 e 51 da Lei nº 6360/76, que condiciona o funcionamento das empresas distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras à comprovação da capacidade técnica e científica, da mesma forma condicionando o seu licenciamento pela autoridade sanitária à comprovação da efetiva assistência por responsável técnico habilitado;

Considerando o disposto no artigo 27, §2º do Decreto nº 74.170/74, alterado pelo Decreto nº 793/93, que estabelece a obrigatoriedade da manutenção de assistência técnica farmacêutica nas distribuidoras de medicamentos;

Considerando o disposto no artigo 1º, inciso II do Decreto nº 85.878 de 07/04/1981, que estabelece como atribuição privativa dos profissionais farmacêuticos o assessoramento e responsabilidade técnica em depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza;

Considerando o disposto no artigo 1º da Resolução nº 488/98 - SES/PR, de 21 de julho de 1998, que exige a manutenção de responsável técnico nas empresas distribuidoras de medicamentos com atuação no Estado do Paraná;

Considerando que se faz necessária a efetiva participação do farmacêutico junto as empresas distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, possibilitando o fiel cumprimento às disposições contidas na Portaria nº 2814 do Ministério da Saúde, de 29 de maio de 1998 e Portaria nº 802/98 da Secretaria de Vigilância Sanitária, de 08 de outubro de 1998;

Considerando a necessidade de normatizar os procedimentos administrativos sobre a concessão de responsabilidade técnica do farmacêutico por distribuidora, representante, importador e exportador, a fim de facilitar a

Revisada em 26.07.11

ação fiscalizadora, bem como face a necessidade de assegurar condições adequadas para o armazenamento, controle de estoque e qualidade e distribuição de medicamentos;

Considerando o disposto na Portaria nº 01/96, do Serviço Nacional de Vigilância Sanitária e S.A.S., que classifica os produtos correlatos em baixo, médio e alto risco à saúde do usuário;

Considerando o previsto no artigo 11º da Medida Provisória 2.134-27 de 23 de fevereiro de 2001;

Considerando, ainda, a necessidade de atualização constante das normas que regem a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

R E S O L V E:

Art. 1º - Estabelecer as seguintes atribuições ao farmacêutico responsável por distribuidoras, representantes, importadoras ou exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos ou correlatos.

§1º - Cumprir e fazer cumprir a legislação sobre as atividades realizadas por distribuidora, representante, importadora e exportadora, relativamente acerca da assistência técnica farmacêutica.

§2º - Organizar, supervisionar e orientar tecnicamente os procedimentos de estocagem, conservação racional e segura de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e correlatos, principalmente quanto a:

a) No recebimento do produto farmacêutico ou correlato, avaliar se o meio de transporte utilizado era adequado ao acondicionamento e conservação, capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto;

b) No recebimento do produto farmacêutico ou correlato, verificar sua documentação e fisicamente os dados dos produtos como: fabricante, fornecedor, registro no Ministério da Saúde, nome do farmacêutico responsável, prazo de validade, número de lote, o acondicionamento dos produtos sob refrigeração, termolábeis e especialidades ou formas farmacêuticas com maior sensibilidade à mudanças de temperatura (pomadas, supositórios, cápsulas, emulsões), alterações físicas e resultado do controle de qualidade da indústria produtora obedecendo os parâmetros da Farmacopéia Brasileira;

c) Os lotes que forem submetidos a amostragem, os julgados passíveis de análise e aqueles que apresentaram qualquer irregularidade devem ser conservados em quarentena, até a decisão final acerca da efetiva qualidade do produto para sua destinação,

informando a Vigilância Sanitária quando de sua inadequação;

d) A estocagem deve permitir fácil visualização do nome de produto e demais dados, separados de paredes, teto e solo, empilhamento em camadas desencontradas para garantir a livre circulação de ar entre as caixas, controle de temperatura e separação de área destinada aos medicamentos sob controle especial e quarentena. Se ocorrer o recebimento de um produto com mais de um lote de fabricação, ele deve ser subdividido em quantos lotes forem necessários e estocados conforme acima descrito. Os estoques devem ser inspecionados periodicamente para a verificação de qualquer degradação visível, vencimento do prazo de validade ou qualquer outra irregularidade que comprometa a qualidade do produto;

e) As embalagens parcialmente utilizadas devem obedecer as mesmas condições técnicas quanto ao recebimento do produto, assim como, quanto a estocagem e controle;

f) A manutenção periódica do controle de temperatura constante com termômetros de máxima e mínima, com registros escritos das leituras efetuadas;

g) Os medicamentos sob controle especial devem ser armazenados em local isolado dos demais, com acesso restrito ao responsável técnico e pessoal expressamente autorizado pelo mesmo. Os registros de entrada e saída devem obedecer a legislação específica e só devem ser enviados aos locais que possuam responsável técnico com Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia do estado respectivo;

h) A liberação dos produtos para distribuição deve permitir a fácil identificação do seu destino e do produto, seu número de lote, nome e endereço do destinatário, data e quantidade enviada e o número da nota fiscal ou do documento de despacho;

i) Manter instruções por escrito, descrevendo com detalhes todos os procedimentos previstos.

ART. 2º - A responsabilidade técnica assumida é indelegável e obriga o profissional a participação efetiva nos trabalhos a seu cargo.

ART. 3º - Para o efetivo cumprimento dos procedimentos elencados no artigo 1º desta deliberação, deverá a empresa interessada, através de representante legal com poderes hábeis a tal, manter assistente técnico com profissional habilitado pelo período mínimo de 04 (quatro) horas diárias, em turno único, de segunda -feira

à sexta-feira, entre 07:00 e 20:00 h, informando ainda o horário diário de seu funcionamento.

§1º - A critério do conselheiro relator designado, e após vistoria pelo setor de fiscalização do CRF/PR, poderá ser exigida assistência técnica adicional, superior a 04 (quatro) horas.

§2º - Os estabelecimentos que atuam exclusivamente com os produtos destinados a higiene pessoal, cosméticos, perfumes, saneantes e correlatos de baixo risco à saúde e que não apresentem procedimentos invasivos, poderão funcionar com assistência técnica de farmacêutico por 02 horas diárias, em turno único, de segunda-feira à sexta-feira, entre 08:00 e 18:00 horas.

ART. 4º - O farmacêutico que assumir a responsabilidade técnica por quaisquer dos estabelecimentos mencionados nesta deliberação, deverá firmar termo de compromisso informando o horário diário da assistência técnica, assim como declarando o comprometimento ao cumprimento de todas as disposições ora previstas, principalmente no que se refere a efetiva assistência técnica.

Art. 5º - Revoga-se a Deliberação nº 482, de 26 de março de 1999.

Art. 6º - Esta Deliberação entrará em vigor nesta data.

Farm. Célia Fagundes da Cruz
Presidente do CRF/PR

DELIBERAÇÃO N.º 594/2003

Dispõe sobre o Exercício Profissional de Farmacêuticos-Bioquímicos em Laboratórios de Análises Clínicas.

O PRESIDENTE DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF/PR, no uso das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei n.º 3.820/60 e pelo artigo 2º, XI do Regimento Interno do CRF/PR, pelo Plenário reunido em **12 de Dezembro de 2003** e considerando:

- a necessidade do Conselho conhecer quais profissionais estão atuando no Laboratório de Análises Clínicas, além do responsável técnico inscrito no Órgão;
- a Resolução n.º 236/92 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre as atribuições afins do profissional Farmacêutico, Farmacêutico Industrial e Farmacêutico-Bioquímico, e privativas destes últimos;
- a Resolução n.º 290/96 do Conselho Federal de Farmácia que aprova o Código de Ética Farmacêutica;
- a Resolução n.º 296/96 do Conselho Federal de Farmácia que normatiza o exercício das Análises Clínicas pelo Farmacêutico-Bioquímico.
- a Resolução n.º 299/96 do Conselho Federal de Farmácia que regulamenta o procedimento de fiscalização dos CRF's.
- a Resolução n.º 311/97 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre o registro e atividades dos auxiliares técnicos nas Análises Clínicas.
- a criação da Comissão Técnica de Análises Clínicas deste Conselho, para tratar das questões pertinentes a responsabilidade técnica e atuação profissional por Laboratório de Análises Clínicas;
- o Parecer da Comissão sobre necessidade da supervisão direta pelo profissional habilitado em todas as etapas do exame;
- a necessidade de normatizar o horário de assistência deste serviço;

DELIBERA:

ART. 1º - Para efeitos desta Deliberação serão considerados os seguintes conceitos:

- a) **Empresa:** Pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça atividades de laboratório de análises clínicas.
- b) **Estabelecimento:** Unidade da empresa destinada às atividades de análises clínicas.
- c) **Laboratório de Análises Clínicas:** Estabelecimento destinado a coleta e processamento de material humano visando a realização de exames e testes laboratoriais que podem funcionar em sedes próprias, ou ainda, no interior ou anexados a estabelecimentos assistenciais de saúde.
- d) **Postos de Coleta Externos:** Estabelecimentos que destinam-se exclusivamente a coleta de material para análises clínicas.
- e) **Farmacêutico-Bioquímico:** é o profissional graduado em Farmácia por uma instituição de ensino superior reconhecida através de portaria pelo MEC com habilitação em Análises Clínicas.

f) **Técnico de Laboratório:** É o profissional técnico de laboratório, técnico de patologia clínica e profissionais legalmente habilitados que comprovem conclusão de curso de nível de ensino de 2º grau, inscrito no CRF/PR, que comprove capacitação para execução de atividades técnicas afetas à fase pré-analítica e que terá assistência técnica e supervisão dos profissionais responsáveis pelas análises clínico-laboratoriais, afetas à fase analítica.

g) **Direção Técnica:** Compreende a coordenação de todos os serviços de análises clínicas do estabelecimento, devendo atender os objetivos de atendimento ao paciente, eficiência nos procedimentos realizados e cooperação com a equipe do laboratório.

h) **Assistência Técnica:** É a presença física do Farmacêutico-Bioquímico com participação efetiva nos procedimentos realizados nos serviços inerentes ao âmbito da sua profissão.

i) **Diretor Técnico:** É o Farmacêutico-Bioquímico, principal responsável pela assistência do estabelecimento farmacêutico cuja função é a direção técnica que compreende a coordenação de todos os serviços Farmacêuticos-Bioquímicos prestados no estabelecimento.

j) **Assistente Técnico:** É o Farmacêutico-Bioquímico que em conjunto com o Diretor Técnico atuará no estabelecimento com o objetivo de prestar assistência técnica complementar ou adicional, a fim de atender todo o horário de funcionamento da empresa.

k) **Substituto:** É o Farmacêutico-Bioquímico que substituirá o Diretor ou Assistente(s) Técnico(s) nos casos de impedimento ou ausência, sem a necessidade de declarar horário definido.

l) **Laudo Técnico:** Impresso padronizado, contendo inscrita a identificação do estabelecimento, destinado exclusivamente ao registro de resultados do(s) exame(s) e teste(s) laboratorial(is), bem como informações que com o(s) mesmo(s) se relacione(m), contendo, ainda, a data, a assinatura e registro do profissional responsável técnico.

m) **Auxiliar de Serviços:** É o profissional que realiza serviços gerais sem participar das fases pré-analítica e analítica, que deve estar legalmente habilitado, bem como apresentar documentos comprobatórios dos cursos de formação ou qualificação profissional.

n) **Coleta:** Procedimentos de coleta de material humano, com finalidades diagnóstica, pré-operatória, de acompanhamento clínico ou de investigação epidemiológica.

o) **Supervisão:** É o acompanhamento feito na presença do Farmacêutico-Bioquímico diretor técnico, assistente ou substituto, de atividade executada por outro profissional (auxiliar ou técnico) no estabelecimento de análises clínicas ou posto de coleta.

Art. 2º - Nos requerimentos para registros de empresas e de seus estabelecimentos, e naqueles já registrados, o horário de funcionamento deverá ser indicado obrigatoriamente pelo representante legal.

Art. 3º - Todo laboratório de análises clínicas registrado no CRF/PR, contará com direção técnica, exercida de forma permanente e efetiva por profissional Farmacêutico-Bioquímico.

§ 1º - Os profissionais Farmacêuticos-Bioquímicos deverão comunicar ao CRF/PR as atividades farmacêuticas que

serão desenvolvidas no laboratório e os horários de assistência.

§ 2º - Nos laboratórios setorizados, os farmacêuticos bioquímicos responsáveis pelos setores deverão obrigatoriamente ter sua responsabilidade registrada junto ao CRF/PR.

§ 3º - O Diretor Técnico do laboratório deverá informar no ato de requerimento da direção técnica e até 30 dias antes do vencimento do Certificado de Regularidade, os profissionais farmacêuticos bioquímicos que não possuam responsabilidade técnica registrada mas que exerçam atividade farmacêutica, juntamente com os horários em que será desempenhada.

Art. 4º - O CRF/PR somente permitirá responsabilidade técnica por estabelecimentos que necessitem de atividade de profissionais Farmacêuticos-Bioquímicos, após observar:

I - Compromisso de que prestará efetiva assistência técnica, demonstrando ter disponibilidade de horários;

II - Declaração de desempenho ou não de outras atividades, responsabilidades técnicas com seus respectivos horários de assistência, inclusive de magistério.

Parágrafo Único: Em caso de divergências sobre as informações prestadas serão tomadas as medidas cabíveis.

Art. 5º - Quando houver requerimento de assunção de responsabilidade técnica por laboratório de análises clínicas o CRF/PR promoverá a avaliação das atividades e profissional habilitado responsável pelos trabalhos no laboratório, postos de coleta e outros locais vinculados ao estabelecimento.

Art. 6º - As empresas e os estabelecimentos de que trata esta Deliberação contarão obrigatoriamente com presença e assistência técnica de profissional Farmacêutico-Bioquímico durante todo horário de funcionamento.

Parágrafo único - Além do diretor e assistente(s) técnico(s), o estabelecimento poderá manter outro(s) farmacêutico(s) bioquímico(s) substituto(s) para prestar assistência e responder tecnicamente na ausência dos efetivos.

Art. 7º - O laboratório de análises clínicas de pequeno porte em atividade anterior à aprovação desta deliberação, devidamente regular junto ao CRF-PR, poderá ter atividade com assistência técnica de no mínimo 3 (três) horas, desde que atendidas as condições especiais de interesse público, abaixo relacionadas e mediante análise prévia e parecer da Comissão Técnica de Análises Clínicas:

I - localização em município com população de até 20.000 habitantes, de acordo com o último censo obtido junto ao IBGE;

II - o município possua somente 01(um) laboratório de análises clínicas privado e/ou 01(um) laboratório de análises clínicas público;

III - não possua posto de coleta vinculado;

§ 1º - O horário acima poderá ser dividido em dois turnos, assim divididos: 1 hora e 30 minutos pela manhã no período em que ocorre a coleta e identificação dos materiais a serem analisados e 1 hora e 30 minutos no horário de almoço declarado na outra atividade que desempenha o responsável técnico;

§ 2º A assistência técnica será concedida a título precário, por período não superior a 12 (doze) meses, sendo sua manutenção ou renovação condicionada ao efetivo cumprimento pelo profissional do estabelecido na presente deliberação,

ao cumprimento dos horários de funcionamento e de assistência técnica de qualquer estabelecimento pelo qual o profissional Farmacêutico-Bioquímico seja responsável, considerando-se obrigatório o perfil de assistência (presença) acima de 50% ;

§ 3º - As presentes determinações se aplicam somente para laboratórios com horário de funcionamento compreendido entre as 07:00 e às 18:00 horas;

§ 4º - Aos estabelecimentos de pequeno porte que estiverem regularmente inscritos neste CRF antes da data de publicação desta deliberação não se aplica o disposto no inciso II.(redação dada pela deliberação 613/2004)

Art. 8º - Nos laboratórios de análises clínicas de pequeno porte, a assistência técnica de Farmacêutico-Bioquímico, diretor técnico, substituto ou assistente técnico, será de no mínimo de 04 (quatro) horas diárias, compreendido entre o horário das 07:00 às 18:00 horas.

§1º - Considera-se laboratório de pequeno porte aquele que realizar até 30 exames/dia sem automação, de 30 a 50 exames/dia semi-automatizado, e até 70 exames/dia com a maioria dos procedimentos automatizados.

§ 2º - Os laboratórios de análises clínicas com responsável farmacêutico-bioquímico já registrados neste CRF em horário que não esteja compreendido entre as 07:00 e às 18:00 horas, terão essa condição assegurada desde que se mantenha o responsável técnico farmacêutico na forma estabelecida anteriormente à publicação desta deliberação.

§3º - Os novos requerimentos de responsabilidade técnica para laboratórios de análises clínicas de pequeno porte, protocolados neste CRF a partir de 25 de agosto de 2003, observarão o mínimo de 04 (quatro) horas diárias de assistência técnica, obrigatoriamente em jornada contínua a partir do início das atividades.

§4º - Outras situações e horários não compreendidas no supra-citado, serão objeto de análise da Comissão Técnica de Análises Clínicas com a decisão final cabendo à Plenária do CRF/PR.

Art. 9º - Poderá o CRF/PR requerer expansão da carga horária de assistência técnica caso seja verificado o aumento do número de procedimentos em relação à carga horária de assistência inicialmente autorizada e ainda alteração nos quesitos constantes dos artigos 7º e 8º estabelecidos nesta deliberação.

Art. 10º - Na primeira constatação de descumprimento de quaisquer das condições desta deliberação, o profissional será informado de que a constatação de violação a quaisquer das condições, implicará em suspensão imediata da responsabilidade concedida a título precário, estando sujeito ainda o profissional a responsabilização ética.

Art. 11º - A partir da publicação da presente deliberação, havendo substituição de profissional para qualquer dos estabelecimentos em que seja responsável técnico (laboratório ou farmácia) não será concedida nova responsabilidade técnica nas mesmas condições, exceto nas localidades onde haja interesse público, na forma prevista no Artigo 7º.

Art. 12º - O Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo CRF/PR, deverá ser afixado no estabelecimento em local visível ao público, indicando horário de funcionamento do estabelecimento, nome e o horário de assistência de cada Farmacêutico-Bioquímico.

§ 1º - Qualquer alteração quanto à direção técnica e/ou responsabilidade profissional e assistência técnica dos estabelecimentos e seus respectivos horários, deverá ser notificada junto ao CRF/PR implicando a omissão na caducidade do Certificado de Regularidade.

§ 2º - O Certificado de Regularidade concedido ao estabelecimento farmacêutico poderá ser revisto a qualquer tempo pelo CRF/PR.

Art. 13º - O Farmacêutico-Bioquímico que exerce a direção técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento, e terá obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos, que a ele ficam subordinados hierarquicamente.

Parágrafo Único - As atividades realizadas pelos técnicos em laboratório só poderão ocorrer sob a supervisão direta do Farmacêutico-Bioquímico, conforme o Artigo 24 da Resolução n.º 311/97, limitando-se a:

- a) Coleta de material empregando técnicas e instrumentação adequadas para testes e exames de laboratórios;
- b) Manipular substâncias químicas para preparo de soluções e reagentes;
- c) Preparar as amostras, para realização de exames;
- d) Orientar as atividades da equipe auxiliar, executando as técnicas e acompanhando o desenvolvimento dos trabalhos para garantir a integridade física e fisiológica do material coletado e exatidão dos exames e teste laboratoriais;
- e) Proceder a utilização de técnicas para limpeza, secagem e esterilização de material;
- f) Documentar as análises realizadas, registrar as cópias dos resultados, preparando os dados para fins estatísticos;
- g) Conhecer, montar, manejar, calibrar e conservar aparelhos simples, verificar seu funcionamento, solicitar instruções sob os mais complexos ao seu supervisor;
- h) Proceder o levantamento de material revisando a provisão bem como requisição dos mesmos;
- i) Obedecer as normas estabelecidas para controle de qualidade e biossegurança.

Art. 14º - O diretor técnico, assistente técnico e/ou substituto responderão disciplinarmente caso os representantes legais do estabelecimento tentem obstar, negar ou dificultar o acesso dos fiscais do CRF/PR às dependências dos mesmos com o objetivo de realizar inspeção do exercício da profissão farmacêutica.

§ 1º - Em caso de intransigência do representante legal e constatada a defesa do diretor técnico, assistente técnico e/ou substituto em favor da inspeção, o fiscal deverá buscar medidas legais a fim de garantir sua atividade, sendo neste caso eximido de responsabilidade ética.

§ 2º - A recusa ou a imposição de dificuldades à inspeção do exercício profissional, pelo diretor técnico assistente técnico e/ou substituto, implicará em sanções previstas na Lei n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960 ou nos atos dela decorrentes e nas medidas judiciais cabíveis, nos termos da Lei.

Revisada em 26.07.11

Art. 15º - A responsabilidade profissional e assistência técnica são indelegáveis e obriga os Farmacêuticos-Bioquímicos à participação efetiva e pessoal dos trabalhos a seu cargo.

Art. 16º - São atribuições do farmacêutico bioquímico que responde pela direção e assistência técnica do laboratório:

- a) Assumir a responsabilidade pela execução de todos os procedimentos praticados no laboratório, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referente ao exercício profissional;
- b) Fazer com que sejam prestadas ao público esclarecimentos necessários para a obtenção de resultados fidedignos.
- c) Manter os reagentes e substâncias utilizadas na realização dos exames em condições adequadas de conservação.
- d) Promover que no laboratório sejam garantidos boas condições de higiene e segurança.
- e) Manter e fazer cumprir o sigilo profissional.
- f) Manter os documentos previstos na legislação vigente.
- h) Prestar sua colaboração ao CRF/PR e autoridades sanitárias.

Parágrafo Único - Todos os Farmacêuticos-Bioquímicos do mesmo laboratório respondem solidariamente pelos itens constantes neste artigo.

Art. 17º - Cabe exclusivamente ao Farmacêutico-Bioquímico diretor técnico representar a empresa e/ou estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos.

Art. 18º - Os estabelecimentos e profissionais por eles responsáveis que estiverem em desacordo com a presente norma, deverão adequar-se no prazo máximo de 30 dias a contar da publicação desta Deliberação.

Art. 19º - Implicará em falta disciplinar grave o profissional Farmacêutico-Bioquímico que:

- I - Não prestar a efetiva assistência técnica ao estabelecimento sob sua responsabilidade;
- II - Omitir ou declarar informação falsa sobre seus horários e sobre suas atividades;
- III - Delegar ou permitir a realização de atividades ou procedimentos, exclusivos à profissão, a terceiros não habilitados.
- IV - Descumprir os termos da presente deliberação e da legislação profissional e sanitária em vigor.

Art. 20º - Esta deliberação entra em vigor nesta data, revogando-se as Deliberações n.º 535/2001 e 566/2002, e demais disposições em contrário.

Sala das Sessões, 12 de Dezembro de 2003.

Farm. Everson Augusto Krum
Presidente do CRF/PR

DELIBERAÇÃO N.º 652/2005

Dispõe sobre a Anotação de Responsabilidade Técnica de Farmacêutico por Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF/PR, no uso das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei n.º 3.820/60 e pelo artigo 2º, XI do Regimento Interno do CRF/PR, pelo Plenário reunido em 29 de julho de 2005 e considerando:

A Resolução n.º 276/95 do Conselho Federal de Farmácia que em seu artigo 46 dispõe que o Certificado de Responsabilidade Técnica é o documento comprobatório de que o responsável técnico tem qualificação para responder sobre atividade profissional farmacêutica desenvolvida por determinada empresa.

A Resolução n.º 415/04 do Conselho Federal de Farmácia que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde, e que habilita o farmacêutico a assumir a responsabilidade técnica por PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

A Resolução n.º 428/05 do Conselho Federal de Farmácia que institui a Certidão de Regularidade Técnica e dá outras providências

A RDC 306/04 ANVISA que exige em seu item 2.2 a apresentação de Anotação de Responsabilidade Técnica - ART, Certificado de Responsabilidade Técnica – CRT ou documento similar dos profissionais que assumiram a Responsabilidade pela elaboração e implantação de PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, e no item 2.2.3 assenta que os dirigentes ou responsáveis técnicos dos serviços de saúde podem ser responsáveis pelo PGRSS desde que atendam os requisitos da norma.

A Norma Técnica do Estado - Resolução n.º 02/2005 - SEMA/SESA;

DELIBERA:

Art. 1.º – Os farmacêuticos responsáveis técnicos pelos estabelecimentos farmacêuticos registrados no CRF-PR, e que constam na Certidão de Responsabilidade Técnica – CRT na condição de “Diretor Técnico” já estão previamente designados e autorizados a responder pelo PGRSS não sendo necessária a emissão de ou CRT específica para este fim.

Parágrafo 1º - O não farmacêutico (prático ou oficial de farmácia, técnico ou auxiliar de farmácia) mesmo que diretor técnico, está impedido de elaborar e implantar o PGRSS.

Parágrafo 2º - No caso previsto no parágrafo anterior, o estabelecimento poderá ser assistido por farmacêutico devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia o qual deverá requerer a anotação da sua responsabilidade na forma do art. 3º.

Art. 2.º – Nos casos em que o Diretor Técnico não pretender assumir a Responsabilidade Técnica pelo PGRSS e outro farmacêutico que já conste na CRT como substituto ou assistente técnico for assumir, este deverá solicitar ao CRF-PR a anotação de Responsabilidade Técnica pelo PGRSS e emissão de certidão específica.

Parágrafo I – No ato do requerimento de CRT pelo PGRSS, deverá ser anexado designação do representante legal da empresa e ciência do diretor técnico.

Art. 3.º - Nos casos em que o farmacêutico solicitar a anotação de Responsabilidade Técnica pelo PGRSS por estabelecimento já registrado no CRF-PR, porém sem possuir vínculo de Responsabilidade Técnica com o requerente, deverá apresentar os seguintes documentos:

I – Carteira de trabalho assinada, ou contrato de prestação de serviços, ou prova de sociedade entre o profissional e a empresa;

II – Declaração do Diretor Técnico de que não responderá pela elaboração e implantação do PGRSS da empresa;

III - No ato do requerimento de CRT pelo PGRSS, deverá ser anexado designação do representante legal da empresa e ciência do diretor técnico.

Art. 4.º - Nos casos em que o farmacêutico solicitar a anotação de Responsabilidade Técnica pelo PGRSS por estabelecimento não registrado no CRF-PR, deverá apresentar os seguintes documentos:

I – Cópia autenticada ou original do Contrato Social, estatuto, ou documento equivalente da empresa arquivada na junta comercial ou quando for o caso, em cartório de Títulos e documentos.

II – Carteira de trabalho assinada, ou contrato de prestação de serviços, ou prova de sociedade entre o profissional e a empresa;

Parágrafo 1.º – No ato do requerimento de CRT pelo PGRSS, deverá ser anexado designação do representante legal da empresa.

Art. 5.º - O CRF-PR verificará a existência do PGRSS nas suas inspeções de rotina nos estabelecimentos, devendo o mesmo manter cópia do PGRSS disponível.

Art. 6.º - O farmacêutico poderá assumir, mediante análise prévia, a responsabilidade pelo PGRSS por quantos estabelecimentos forem compatíveis com a sua carga horária de trabalho.

Art. 7.º - As certidões emitidas pelo CRF-PR, de acordo com esta Deliberação, terão a validade de 06 (seis) meses para o farmacêutico que não possui responsabilidade técnica pelo estabelecimento e o mesmo prazo da Certidão de Responsabilidade Técnica quando o responsável for o diretor técnico.

Parágrafo I - Será cobrado o valor equivalente a taxa de certidão, quando esta for necessária.

Art. 8.º - A conclusão do processo de implantação do PGRSS não exime o profissional farmacêutico de responder eticamente por erro de elaboração e/ou de implantação do mesmo.

Art. 9.º - Os casos omissos serão resolvidos pelo plenário do CRF-PR.

Art.10.º - Esta deliberação entra em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 29 de julho de 2005.

Farm. Everson Augusto Krum
Presidente do CRF-PR

DELIBERAÇÃO Nº 679/2006

Dispõe sobre o Registro no CRF/PR de Farmácias de Manipulação e sobre o exercício do farmacêutico habilitado nestes estabelecimentos.

O Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná - CRF/PR, no uso das suas atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei 3.820/60 e pelo art. 2º, XI do Regimento Interno do CRF/PR, pelo Plenário reunido em 18 de agosto de 2006 e considerando:

Decreto 57.477/65, que em seu art. 1º considera farmácia homeopática aquela que somente manipula produtos e fórmulas que obedeçam a farmacotécnica homeopática; no art. 3º dispõe que as farmácias homeopáticas não são obrigadas à manipulação de prescrições não enquadradas nos moldes homeopáticos; no art. 30 prevê que somente nas farmácias homeopáticas permitir-se-á manipular produtos apresentados nos moldes homeopáticos específicos.

a Lei 5.991/73 que no capítulo III dispõe sobre o comércio e manipulação de medicamentos homeopáticos;

a Lei 5.991/73 que no seu art. 15 obriga a assistência técnica de profissional durante todo horário de funcionamento do estabelecimento;

a necessidade de habilitação do farmacêutico para manipulação de produtos homeopáticos cumprindo a Resolução 440/05 do Conselho Federal de Farmácia;

a Resolução RDC 33/2000 ANVISA, que no item 10.1 do Roteiro de Inspeção para Farmácia - Anexo II determina a existência de área específica e segregada para manipulação de preparações homeopáticas.

DELIBERA:

Art. 1º - No ato do registro de estabelecimentos e /ou ingresso de responsabilidade técnica em que constar no ramo de atividade do contrato social da empresa ou requerimento do empresário (quando firma individual) a manipulação de fórmulas, deverá ser preenchida a Ficha de Avaliação para Farmácias de Manipulação (anexo I).

Art. 2º - Com base no item 4 da Ficha de Avaliação de Farmácia de Manipulação serão verificados os tipos de produtos manipulados pelo estabelecimento:

§ 1º - Quando a atividade do estabelecimento é a manipulação exclusiva alopática, o estabelecimento será qualificado como Farmácia com Manipulação, sendo desnecessário o preenchimento de outros documentos.

§ 2º - Quando a atividade do estabelecimento é a manipulação exclusiva homeopática, o estabelecimento será qualificado como Farmácia Homeopática e todos os farmacêuticos deverão estar habilitados na forma da legislação em vigor, para que possam ingressar como responsáveis técnicos.

§ 3º - Quando a atividade do estabelecimento é a manipulação alopática e homeopática:

I - Deverá ser preenchido pelo representante legal e pelos farmacêuticos, uma Declaração informando os horários de

Revisada em 26.07.11

funcionamento de cada laboratório e os respectivos responsáveis técnicos (Anexo II).

II - A carga horária mínima de funcionamento para o laboratório de manipulação homeopática deverá ser, no mínimo, de 8 horas diárias, dentro do horário comercial, ou seja, entre as 07 e as 20 horas.

III - A assistência técnica para manipulação de medicamentos deverá obrigatoriamente ser exercida por todo horário de funcionamento do respectivo laboratório, pelo farmacêutico devidamente habilitado, sendo que o estabelecimento deverá possuir quantos farmacêuticos habilitados forem necessários para o cumprimento deste.

IV - O farmacêutico responsável técnico pelo laboratório de homeopatia deve estar registrado neste CRF/PR na condição de diretor técnico.

V - O representante legal juntamente com o diretor(a) técnico(a) pelo estabelecimento deverão preencher Termo de Ciência de que o procedimento tramitará para apreciação do Plenário somente após apresentação de documento específico emitido pela Vigilância Sanitária Municipal comprovando que o estabelecimento está regular para exercer a manipulação de homeopatia e alopatia. (anexo III).

VI - O estabelecimento será qualificado como Farmácia com Manipulação Alopática e Homeopática.

VII - Na Certidão de Regularidade será discriminado o profissional responsável por cada laboratório.

Art. 3º - Nas localidades que inexistam o serviço de manipulação homeopática, e no interesse público, será autorizado o funcionamento em caráter precário com carga horária reduzida à homeopatia, a critério da plenária do CRF-PR.

Parágrafo único - A autorização de funcionamento a título precário perdurará até a inscrição de novo estabelecimento na localidade ou caso haja constatação de irregularidades técnico-sanitárias, ou ainda, falta de assistência profissional, quando o estabelecimento será intimado a adequar-se de acordo com os artigos 2º, § 3º, item II.

Art. 4º - Para os estabelecimentos já registrados neste Conselho como Farmácia com Manipulação e que passarem a realizar manipulação homeopática, conforme alteração contratual e/ou constatação do serviço de fiscalização terão que se adequar ao disposto nesta deliberação:

§ 1º - Nos estabelecimentos que passarem a manipular exclusivamente produtos homeopáticos, todos os farmacêuticos deverão possuir habilitação para tal exercício, caso contrário terão suas responsabilidades técnicas baixadas "ex-offício".

§ 2º - Nos estabelecimentos que manipulam produtos alopáticos e passarem a produzir também homeopáticos, serão obrigados a adequar-se conforme artigo 2º, § 3º, item II desta deliberação, sob pena de enquadramento dos profissionais em processo ético disciplinar, retenção da Certidão de Regularidade do estabelecimento, bem como, comunicação a outras entidades da administração para providências além do alcance das atribuições do CRF/PR.

§ 3º - Nos estabelecimentos que manipulam alopatia e homeopatia e que já apresentaram declaração especificando o horário de funcionamento e o profissional

responsável técnico por cada laboratório, mas que estão em desacordo com o disposto nessa Deliberação, terão prazo de 90 dias para proceder a regularização, sob pena da retenção da Certidão de Regularidade e denúncia a outras entidades competentes.

§ 4º - Nos estabelecimentos que manipulam alopátia e homeopatia e que já apresentaram declaração especificando o horário de funcionamento e o profissional responsável técnico por cada laboratório, estando em acordo com o disposto nessa Deliberação, receberão nova Certidão de Regularidade no ato da renovação ou quando de alterações que acarretem na emissão de nova Certidão de Regularidade.

Farm. Dr. Dennis Armando Bertolini
Presidente CRF/PR

FICHA DE AVALIAÇÃO PARA FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

1 - DADOS GERAIS

Estabelecimento:.....
CNPJ.: PA:
Representante Legal:

2 - DADOS DO FARMACÊUTICO

Nome:..... CRF:..... PA:

GRADUAÇÃO

FARMÁCIA () F.BIOQUÍMICA () F.INDUSTRIAL ()

Instituição:

Disciplina de Farmacotécnica Homeopática: () Não () Sim – Carga Horária:

ESTÁGIO

Farmácia:

Diretor Técnico:

Carga Horária:

ESPECIALIZAÇÃO

Área de concentração:

Instituição: Conclusão:

MESTRADO ()

DOUTORADO ()

Área de concentração:

Instituição: Conclusão:

EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL COM MANIPULAÇÃO:

() Alopátia

.....

() Homeopatia

.....

OBS:

.....

4 - ATIVIDADES DA FARMÁCIA

4.1 Manipulação

- () Homeopáticos
- () Alopáticos
- () Fitoterápicos
- () Florais
- () Dermatológicos
- () Cosméticos
- () Ortomolecular

4.2 Revenda

- () Homeopáticos
- () Alopáticos
- () Fitoterápicos
- () Florais
- () Ortomolecular
- () Produtos Naturais
- () Alimentos Integrais
- () Aromaterapia
- () Linha Diet
- () Livros Técnicos

Possui área específica para as diferentes atividades? () sim () Não

Quais?

.....

Curitiba, de de

Assinatura do profissional:

DECLARAÇÃO DE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

Nós,....., CPF..... e,
....., inscrito sob o CRF número....., respectivamente, representante
legal e diretor(a) técnico(a) do estabelecimento
....., CNPJ, com sede no endereço
.....

DECLARAMOS, a fim de comprovar as exigências da **Lei 5.991/73 e da Resolução 440/05 do Conselho Federal de Farmácia**, que:

O **Laboratório de Manipulação Alopática** funciona
....., sob responsabilidade
técnica do(s) profissional(is):.....
.....

O **Laboratório de Manipulação Homeopática** funciona.....
....., sob responsabilidade
técnica do(s) profissional(is):.....
.....

Temos ciência que a declaração falsa no presente documento ou o não cumprimento de seus termos implicará na tomada de providências por parte do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, seja pela adoção de medidas de sua competência, dentre elas a instauração de procedimento disciplinar e a retenção da Certidão de Regularidade ou seu cancelamento, como também a comunicação a outras entidades da administração para providências além do alcance das atribuições do CRF/PR, com base no artigo 10, alínea “c” da Lei 3.820/60, sem prejuízo de outras medidas, judiciais ou administrativas, cíveis ou criminais, ou ainda quando da constatação de outras irregularidades por parte do serviço de fiscalização deste CRF/PR.

Curitiba,de.....de..... .

Representante legal:.....

Responsável técnico pelo laboratório de alopatia

Responsável técnico pelo laboratório de homeopatia

TERMO DE CIÊNCIA DE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

Nós, CPF e,
....., inscrito sob o CRF número, respectivamente,
representante legal e diretor(a) técnico(a) do estabelecimento
....., CNPJ, com sede no Endereço
.....
.....

DECLARAMOS que o estabelecimento atende o disposto na legislação vigente, possuindo áreas específicas e segregadas para a manipulação de alopatia e homeopatia e estamos cientes de que a tramitação do procedimento de registro do estabelecimento e/ou ingresso do profissional somente será levada a apreciação do Plenário deste CRF/PR após o encaminhamento de documento específico emitido pela Vigilância Sanitária Municipal comprovando que o estabelecimento está regular, ou seja, possui estrutura física adequada para manipulação de alopatia e homeopatia.

Curitiba,de.....de..... .

Primeiro Declarante:.....
assinatura do socio-gerente

Segundo Declarante:.....
assinatura do(a) diretor(a) técnico(a)

DELIBERAÇÃO nº 717/2008

Considerando o Decreto nº 85.878/81 (DOU de 9/4/1981) que estabelece normas para execução da Lei nº 3820/60, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências

Considerando a adoção das referências:

BRASIL. Lei nº 5.991/73. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências. DOU de 19/12/1973;

BRASIL. Lei nº 6.360/76. 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. DOU de 24/9/1976;

BRASIL. Lei nº 9.787/99. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. DOU de 11/2/1999;

BRASIL. Decreto nº 74.170/74. Regulamenta a Lei 5.991/73. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências. DOU de 11/6/1974;

BRASIL. Decreto nº 79.094/77. Regulamenta a Lei nº 6.360/76, Que submete a sistema de vigilância sanitária, os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. DOU de 7/1/1977;

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 2.616, de 12/05/98. Dispõe sobre o controle de infecção hospitalar. DOU de de 13/5/1998;

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 2.814 de 29/05/98. Trata de procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade de medicamentos. DOU de 18/11/1998;

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 3.409 de 05/08/98. Dispõe sobre complexidade. DOU de 06/08/98;

BRASIL. Ministério de Saúde. Portaria MS/GM nº 3.916, de 30/10/98. Aprova a política nacional de medicamentos. DOU de 10/11/1998;

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 96 de 27/03/2000. Dispõe sobre complexidade SIA/SUS. DOU de 28/03/2000;

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 414 de 11/08/2005. Dispõe sobre complexidade SIA e SIH/SUS.

Revisada em 26.07.11

DOU de 12/08/2005;

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.017/02, de 03/09/2003. Ementa não oficial: Estabelece que as farmácias hospitalares e/ou dispensários de medicamentos existentes nos hospitais integrantes do Sistema Único de Saúde deverão funcionar, obrigatoriamente, sob a responsabilidade técnica de farmacêutico devidamente inscrito no respectivo Conselho Regional de Farmácia;

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 272, de 08/04/98. Aprova o regulamento técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a terapia de nutrição parenteral. DOU de 23/4/1998;

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12/05/98. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. DOU de 1/2/1999;

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 15, de 23/08/88. Determina que o registro de produtos saneantes domissanitários com finalidade antimicrobiana seja procedido de acordo com as normas regulamentares. DOU de 5/9/1988;

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 48, de 02/06/00. Aprova o Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar. DOU de 6/6/2000;

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 59, de 27/06/00. Determina a todos os fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos". DOU de 29/6/2000;

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 185, de 22/01/01 Aprova o Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa. DOU de 6/11/2001;

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 45, de 12/03/03. Dispõe sobre o regulamento técnico de boas práticas de utilização de soluções parenterais (SP) em Serviços de Saúde. DOU de 13/3/2003;

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 220, de 21/09/04. Regulamento Técnico de Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. DOU de 23/9/2004;

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 306 de 7/12/04. Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. DOU de 10/12/2004;

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 13, de 28/02/07. Aprova o regulamento técnico para produtos de limpeza e afins harmonizados no âmbito do Mercosul. DOU de 5/3/2007;

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 14, de 28/02/07. Aprova o Regulamento Técnico para produtos saneantes com ação antimicrobiana harmonizado no âmbito do Mercosul. DOU de 5/3/2007;

BRASIL. Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA. Resolução nº 358, de 29/4/05. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. DOU de 4/5/2005;

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 67, de 8/10/07. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. DOU de 9/10/2007;

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 261, de 16/09/94. Dispõe sobre responsabilidade técnica. DOU de 17/10/1994;

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 288, de 21/03/96. Dispõe sobre a competência legal para o exercício da manipulação de drogas antineoplásicas pelo farmacêutico. DOU de 17/5/1996;

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 292, de 24/05/96. Ratifica a competência legal para o exercício da atividade de nutrição parenteral e enteral, pelo farmacêutico. Dou de 21/6/1996;

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 300, de 30/01/97. Regulamenta o exercício profissional em farmácia e unidade hospitalar, clínicas e casa de saúde de natureza pública ou privada. DOU de 30/1/1997;

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 417, de 29/09/04. Aprova o Código de Ética Farmacêutica. DOU de 17/11/2004;

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1552 de 23/08/99. A prescrição de antibióticos nas unidades hospitalares obedecerá às normas emanadas da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH). DOU de 17/9/1999;

BRASIL. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Resolução SESA/PR nº 321 de 14/06/04. Implanta e torna obrigatória a utilização do Roteiro de Inspeção para Liberação da licença sanitária aos Estabelecimentos Hospitalares;

BRASIL. Conselho Regional de Farmácia do Paraná. Deliberação nº 411/95. Dispõe sobre o preenchimento do questionário descritivo sobre a Instituição e a Farmácia Hospitalar;

BRASIL. Ministério da Saúde. Guia Básico para a Farmácia Hospitalar. Brasília: Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. Departamento de Promoção e Assistência à Saúde, Secretaria de assistência à Saúde; 1994;

BRASIL. Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica: Instruções básicas para sua organização. Brasília: Ministério da Saúde, 1 ed. 2001;

OPS. Guia para o desenvolvimento de Serviços Farmacêuticos Hospitalares: Preparação de Misturas Intravenosas. 1997;

SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR. Padrões mínimos para unidades de farmácia hospitalar. Belo Horizonte: SBRAFH; 1997;

FUCHS FD, WANNMACHER L e FERREIRA MBC. Farmacologia Clínica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 3ed. 2004;

GOMES MJVM, REIS AMM. Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em Farmácia Hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2000;

Considerando a necessidade de criar mecanismos para melhorar a qualidade da assistência farmacêutica prestada aos pacientes, promovendo o uso racional de medicamentos, germicidas de uso em hospitais e produtos para a saúde;

Considerando a função do farmacêutico na farmácia de hospital na redução do grau de morbidade e mortalidade em relação a erros na dispensação de medicamentos, no índice de intoxicação pelo uso incorreto de fármacos e, ainda, a necessidade de identificar e comunicar a ocorrência de efeitos adversos decorrentes de seu uso;

Considerando a necessidade de emissão de Parecer pela Comissão Técnica de Farmácia Hospitalar do CRF-PR sobre a necessidade da assistência farmacêutica pelo farmacêutico habilitado em todas as atividades desenvolvidas no campo da Farmácia Hospitalar;

Considerando a necessidade de regular o horário de assistência técnica em estabelecimentos farmacêuticos de hospitais de acordo com a exigência, porte, atividades, especialidades desenvolvidas pelo hospital e profissionais disponíveis e habilitados para as funções de internação, em número suficiente para o exercício das atividades farmacêuticas.

DELIBERA:

Art. 1º - Para efeito desta Deliberação são adotados os seguintes conceitos:

a) Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos da lei nº 5.991/73, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

- b) 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;
- c) Farmácia Hospitalar - é uma unidade clínica, administrativa e econômica, dirigida por farmacêutico, ligada hierarquicamente à direção do hospital e integrada funcionalmente com as demais unidades de assistência ao paciente;
- d) Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) - é a unidade de assistência farmacêutica que serve para guarda de medicamentos e produtos para saúde, dentro de padrões e normas técnicas específicas, que venham assegurar a manutenção das características e qualidade necessárias a sua correta utilização. São realizadas atividades de recepção, estocagem, conservação e distribuição;
- e) Misturas Intravenosas (MIV) - este termo se refere a preparações extemporâneas que se obtém a partir da incorporação de medicamentos para uso intravenoso (aditivo) e envase que contém dissoluções para fluidoterapia IV (veículo);
- f) Farmácia Satélite - unidade de distribuição de medicamentos situada em locais estratégicos destinados a uma demanda diferenciada de medicamentos, estando ligada à Farmácia Central, por normas e rotinas operacionais e técnicas;
- g) Direção Técnica - Compreende a coordenação de todos os serviços farmacêuticos do estabelecimento e é o fator determinante da gerência da disponibilidade do medicamento, devendo atender aos seguintes objetivos: atendimento ao paciente, economia, eficiência e cooperação com a equipe de saúde;
- h) Assistência Técnica - é o conjunto de atividades profissionais que requer obrigatoriamente a presença física do farmacêutico nos serviços inerentes ao âmbito da profissão farmacêutica efetuando a assistência e atenção farmacêutica;
- i) Assistência Farmacêutica - é um grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde requeridas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todos e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e 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;
- j) Atenção Farmacêutica - é um modelo de prática
- farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e coresponsabilidades 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 terapêutica 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;
- k) Farmacêutico Substituto - é o farmacêutico que presta a assistência e responde tecnicamente na ausência dos efetivos;
- l) Prescrição Medicamentosa Hospitalar: a prescrição medicamentosa é uma ordem escrita emitida por profissional de saúde legalmente habilitado que deve ser dirigida ao farmacêutico, definindo qual o medicamento a ser fornecido ao paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento;
- m) Dispensação - é o ato do farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do mesmo. São elementos importantes desta orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento do dosificação, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento das reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos;
- n) Supervisão Farmacêutica - constitui a supervisão, no estabelecimento, efetuada pelo farmacêutico responsável técnico ou seu farmacêutico substituto;
- o) Leitos ativos - é a cama numerada e identificada destinada à internação de um paciente dentro de um hospital, ativa, localizada em um quarto ou enfermaria, que se constitui no endereço exclusivo de um paciente durante sua estadia no hospital e que está vinculada a uma unidade de internação ou serviço;
- p) Alta Complexidade e/ou criticidade - os sistemas de alta complexidade e/ou criticidade são regulados pelo Ministério da Saúde;
- q) Nutrição Parenteral (NP) - solução ou emulsão, composta basicamente de carboidratos, aminoácidos, lipídios, vitaminas e minerais, estéril e apirogênica, acondicionada em recipiente de vidro ou plástico, destinada à administração intravenosa em pacientes desnutridos ou não, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas;
- r) Germicida químico - é agente que destrói

microorganismo. Os germicidas podem ser esporicidas, desinfetantes de uso geral, desinfetantes hospitalares, sanitizantes e outros;

s) Produto médico - produto para saúde, como equipamentos, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinada a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios;

t) Assistência domiciliar - conjunto de atividades de caráter ambulatorial, programadas e continuadas desenvolvidas em domicílio;

u) Clínica - clínica para pacientes não-confinados ao leito.

Art. 2º - O farmacêutico para assumir a direção, responsabilidade e assistência técnica ou a sua substituição em Farmácia Hospitalar junto ao CRF-PR, deverá comprovar, no mínimo, uma das condições a seguir:

- a) Ter frequentado e aprovado em disciplina/conteúdo programático de farmácia hospitalar de instituição de ensino superior autorizada e reconhecida pelo Ministério da Educação, com carga horária mínima de 54 horas;
- b) Ter concluído curso específico em farmácia hospitalar de no mínimo 80 horas, reconhecido pelo CRF-PR e/ou SBRAFH;
- c) Ter título de especialista, mestre ou doutor em farmácia hospitalar;

§ 1º - Os farmacêuticos que até a data da publicação da presente Deliberação, comprovarem ter exercido responsabilidade técnica por Farmácia Hospitalar por 02 anos ou mais, junto ao CRF-PR ou outro, ficam isentos do cumprimento da exigência dos quesitos das letras a, b e c.

§ 2º - Os farmacêuticos que, na data da publicação da presente Deliberação, possuírem responsabilidade técnica regular perante o CRF-PR e não atenderem os requerimentos deste artigo, terão o prazo de 01 ano para cumprirem os quesitos das letras a, b e c, findo os quais, terão suas responsabilidades técnicas baixadas.

§ 3º - Recomenda-se que o farmacêutico hospitalar participe de atividades relacionadas à farmácia hospitalar, como cursos, congressos, seminários, no mínimo a cada 02 anos.

Art. 3º - O estabelecimento de saúde que funcionar ininterruptamente deverá possuir farmácia hospitalar com responsabilidade e assistência técnica de farmacêutico, com carga horária mínima, de acordo com o número de leitos ativos e a complexidade e/ou criticidade dos serviços:

Revisada em 26.07.11

§ único: Além do diretor técnico, o estabelecimento poderá manter farmacêutico(s) assistente(s) para prestar assistência farmacêutica e responder tecnicamente na ausência do efetivo, conforme carga horária e período de cobertura de acordo com o anexo I.

Art. 4º - A distribuição da carga horária mínima para assistência farmacêutica em farmácias hospitalares por estabelecimento de saúde, será feita com observação das seguintes condições:

I - Estabelecimentos hospitalares que não possuam procedimentos de alta complexidade e/ou criticidade, com 1 a 10 leitos ativos, deverão manter a assistência farmacêutica por no mínimo 02 horas diárias ininterruptas, compreendida entre as 7 às 19 horas;

II - Estabelecimentos hospitalares que possuam procedimentos de alta complexidade e/ou criticidade, com 1 a 10 leitos ativos, deverão manter a assistência farmacêutica por no mínimo 04 horas diárias, compreendida entre as 6 às 19 horas;

III - Estabelecimentos hospitalares que não possuam procedimentos de alta complexidade e/ou criticidade, com 11 a 30 leitos ativos deverão manter a assistência farmacêutica por no mínimo 04 horas diárias, compreendida entre as 6 às 19 horas;

IV - Estabelecimentos hospitalares que possuam procedimentos de alta complexidade e/ou criticidade, com 11 a 30 leitos ativos deverão manter a assistência farmacêutica por no mínimo 06 horas diárias, compreendida entre as 6 às 19 horas;

V - Estabelecimentos hospitalares que não possuam procedimentos de alta complexidade e/ou criticidade, com 31 a 70 leitos ativos deverão manter a assistência farmacêutica por no mínimo 06 horas diárias, compreendida entre as 6 às 19 horas;

VI - Estabelecimentos hospitalares que possuam procedimentos de alta complexidade e/ou criticidade, com 31 a 70 leitos ativos deverão manter a assistência farmacêutica por no mínimo 08 horas diárias, compreendida entre as 6 às 19 horas;

VII - Estabelecimentos hospitalares que não possuam procedimentos de alta complexidade e/ou criticidade, com 71 a 150 leitos ativos deverão manter a assistência farmacêutica por no mínimo 08 horas diárias, compreendida entre as 6 às 19 horas;

VIII - Estabelecimentos hospitalares que possuam procedimentos de alta complexidade e/ou criticidade, com 71 a 150 leitos ativos deverão manter a assistência farmacêutica por no mínimo 12 horas diárias ininterruptas, compreendida entre as 6 às 19 horas;

IX - Estabelecimentos hospitalares que possuam procedimentos de alta complexidade e/ou criticidade e com pronto socorro, com 71 a 150 leitos ativos, deverão manter a assistência farmacêutica por no mínimo 16 horas diárias ininterruptas, compreendida entre as 6 às 23 horas;

X - Estabelecimentos hospitalares que não possuam procedimentos de alta complexidade e/ou criticidade, com mais de 150 leitos ativos deverão manter a assistência farmacêutica por no mínimo 12 horas diárias ininterruptas, compreendida entre as 6 às 19 horas;

XI - Estabelecimentos hospitalares que possuam procedimentos de alta complexidade e/ou criticidade, com mais de 150 leitos ativos deverão manter a assistência farmacêutica por no mínimo 16 horas diárias ininterruptas, compreendida entre as 6 às 23 horas;

XII - Estabelecimentos hospitalares que possuam procedimentos de alta complexidade e/ou criticidade e com pronto socorro, com mais de 150 leitos ativos, deverão manter a assistência farmacêutica por 24 horas diárias.

§ 1º - Em relação aos hospitais públicos com 1 a 30 leitos, onde o farmacêutico exerça outra atividade farmacêutica no serviço público, o horário de assistência técnica a ser cumprido poderá ser fracionado, no máximo, em dois turnos, desde que respeitado o período acima previsto para cobertura de assistência farmacêutica na farmácia hospitalar.

§ 2º - O atendimento de cobertura de plantões em finais de semana e feriados deverá obedecer os seguintes requisitos:

- a) Os hospitais que possuem até 70 leitos deverão manter escala de sobreaviso do farmacêutico;
- b) Os hospitais que possuem de 71 a 150 leitos, sem pronto socorro, deverão manter plantão de no mínimo 4 horas diárias;
- c) *Os hospitais que possuem de 71 a 150 leitos com procedimentos de alta complexidade e/ou criticidade e pronto socorro deverão manter plantão de no mínimo 6h diárias.*
- d) Os hospitais com mais de 150 leitos deverão manter plantão de no mínimo 6 horas diárias;
- e) *Para os hospitais psiquiátricos com mais de 71 leitos, os plantões de finais de semana e feriados poderão ser de sobreaviso;*

§ 3º - Para a efetividade desta deliberação entende-se como procedimentos de alta complexidade e/ou criticidade:

- a) assistência cardiovascular;
- b) assistência a queimados;
- c) oncologia;
- d) transplantes em geral;
- e) cirurgias de alta complexidade e/ou criticidade;
- f) Unidades de Terapias Intensivas (UTI's) em geral e
- g) serviços de hemodiálise.

Art. 5º - A Comissão de Farmácia Hospitalar do Conselho Regional de Farmácia do Paraná (CRF-PR) expedirá Parecer em todo registro de empresa ou estabelecimento hospitalar e similar, ingresso de responsável técnico e alteração de horário de assistência técnica, para apreciação do plenário do CRF-PR, para os casos omissos.

Art. 6º - A Comissão de Farmácia Hospitalar do CRF-PR poderá solicitar emissão de certificado de regularidade a título precário quando julgar necessário.

Art. 7º - Para efeito desta deliberação consideram-se como atividades de assistência farmacêutica as previstas na Resolução nº 300/97 do Conselho Federal de Farmácia (CFF).

Art. 8º - Será afixado no estabelecimento o Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo CRF-PR, em local visível, indicando horário de funcionamento da farmácia hospitalar, nome e o horário de assistência de cada farmacêutico em relação a direção, responsabilidade e assistência técnica.

§ 1º - Qualquer alteração da direção técnica, responsabilidade profissional e assistência técnica, deverá ser imediatamente comunicada CRF-PR, sob pena de invalidação e recolhimento do Certificado de Regularidade.

§ 2º - O Certificado de Regularidade emitido poderá ser revisto a qualquer tempo pelo CRF-PR diante de qualquer alteração das características do estabelecimento hospitalar ou farmacêutico hospitalar, bem como da responsabilidade técnica do farmacêutico.

Art. 9º - Cabe exclusivamente ao farmacêutico diretor técnico representar a empresa e/ou estabelecimento farmacêutico em todos os aspectos técnico-científicos.

Art. 10 – Esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação ficando revogadas as disposições em contrário.

ANEXO I - CARGA HORÁRIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

	PROCEDIMENTOS DE ALTA COMPLEXIDADE E/OU CRITICIDADE	CARGA HORÁRIA MÍNIMA DIÁRIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	PERÍODO EM QUE DEVE SER CUMPRIDA A CARGA HORÁRIA MÍNIMA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	COBERTURA DE PLANTÕES EM FINAIS DE SEMANA E FERIADOS
1 a 10	Sem	2h ininterruptas	entre 7 e 19h	Sobreaviso
1 a 10	Com	4h *	entre 6 e 19h	Sobreaviso
11 a 30	Sem	4h *	entre 6 e 19h	Sobreaviso
11 a 30	Com	6h *	entre 6 e 19h	Sobreaviso
31 a 70	Sem	6h	entre 6 e 19h	Sobreaviso
31 a 70	Com	8h	entre 6 e 19h	Sobreaviso
71 a 150	Sem	8h	entre 6 e 19h	4h diárias **
71 a 150	Com	12h ininterruptas	entre 6 e 19h	4h diárias
71 a 150	Com + Pronto Socorro	16h ininterruptas	entre 6 e 23h	6h diárias
> 150	Sem	12h ininterruptas	entre 6 e 19h	6h diárias **
> 150	Com	16h ininterruptas	entre 6 e 23h	6h diárias
> 150	Com + Pronto Socorro	24h	24h	6h diárias

* Para hospitais públicos onde o farmacêutico exerça outra atividade farmacêutica no serviço público o horário a ser cumprido poderá ser fracionado no máximo em dois (2) períodos, desde que dentro do período acima previsto para a assistência farmacêutica.

** Para os hospitais psiquiátricos os plantões de finais de semana e feriados poderão ser de sobreaviso.

A		F	
ADULTERAÇÃO E FALSIFICAÇÃO DE		FARMÁCIA HOMEOPÁTICA	61, 202
MEDICAMENTOS	140	FARMÁCIA HOSPITALAR	518
AFERIÇÃO DE PRESSÃO	171, 206	FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS	106, 170, 204, 228, 328
ALIMENTOS	170, 195, 204	G	
AMBITO PROFISSIONAL	56, 99, 184	GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS	376
ANTIGRIPAIS	289	GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS.....	221, 299, 482, 499, 511
ANUIDADES	7, 191	GUARDA DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS ...	177
APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS	65, 205	GUARDA DE PRODUTOS SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL	116
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DOMICILIAR.....	206	I	
ASSISTÊNCIA TÉCNICA EM FARMÁCIA E DROGARIA	189	INALAÇÃO	175, 205
ASSOCIAÇÃO DE ANOREXÍGENOS	114, 480	INFRAÇÕES A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA E SUAS PENALIDADES	26
ATRIBUIÇÕES DO CONSELHO FEDERAL	5	INSCRIÇÃO E AMBITO PROF. DO TÉCNICO DE LABORATÓRIO	190
ATRIBUIÇÕES DO CONSELHO REGIONAL.....	6	INSCRIÇÃO NOS CRFs - REQUISITOS	6
AUTO-ATENDIMENTO	169, 182	INTERCAMBIALIDADE	361, 382, 383
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE DISTRIBUIDORAS	136	ISENÇÃO DE REGISTRO	253, 293
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO PARA FARMÁCIA	287	L	
AUTORIZAÇÃO PARA PRODUTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL	108	LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS.....	321
B		LICENÇA SANITÁRIA	65
BALANÇO DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS E OUTRAS	116, 179	M	
BALANÇO DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL	156	MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS	203, 295
BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	137	MEDICAMENTOS GENÉRICOS	44, 200, 356
BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	257	MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS.....	65
BOAS PRÁTICAS DE PRODUÇÃO	269	MEDICAMENTOS MANIPULADO	201
BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIAS	193	MEDICAMENTOS NÃO PRESCRITOS.....	202
C		MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL	107, 179, 201
CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR	33, 91	MEDICAMENTOS VENCIDOS.....	46
CÓDIGO DE ÉTICA FARMACÊUTICA	222	N	
COLOCAÇÃO DE BRINCOS	171, 178, 206	NOTIFICAÇÃO DE RECEITA	112, 151
CONDIÇÕES TÉCNICAS P/ ABERTURA DE FCIAS E DROGARIAS	164	NÚMERO DE REGISTRO – COMO RECONHECER.....	481
D		O	
DETERMINAÇÃO DE PARÂMETROS BIOQUÍMICOS	206	OBRIGATORIEDADE DE LISTA DE GENÉRICOS.....	317
DEVER DO MÉDICO	57	OBSERVAÇÕES NA DISPENSAÇÃO, ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS	169
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS	199	P	
DISPENSAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.....	201	PENALIDADES ÉTICAS	7
DISTRIBUIDORA	135, 140	PEQUENOS CURATIVOS	175, 176, 205
DRUGSTORE	181	POSTO DE MEDICAMENTO	64, 65, 161
E		PROCESSO ADMINISTRATIVO FISCAL.....	185
EMBALAGEM.....	117	PRODUÇÃO E COMÉRCIO DE MATÉRIAS PRIMAS VEGETAIS	100
ESCRITURAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL	115, 154	PRODUTOS FARMACEUTICOS E CORRELATOS EM SUPERMERCADOS	163
EXERCÍCIO DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA ..	183		

PROIBIÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA 211
PROVISIONAMENTO8, 69

R

RECEITUÁRIO 11, 67, 170, 199
RECEITUÁRIO DE PRODUTOS SUJEITO A
CONTROLE ESPECIAL153
RECEITUÁRIO DE PRODUTOS SUJEITOS A
CONTROLE ESPECIAL114
REGISTRO DE EMPRESAS32
REGISTRO DE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO .513
REGISTRO DE MEDICAMENTOS295
REGULAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DOS CRFs 212
RESPONSABILIDADE TÉCNICA POR
DISTRIBUIDORA209, 487

RESPONSABILIDADE TÉCNICA POR EMPRESA DE
TRANSPORTE 226
RESPONSABILIDADE TÉCNICA POR FARMÁCIA E
DROGARIA 66, 187, 198
RESTRICÇÕES AOS MÉDICOS57

S

SUBSTITUIÇÃO DE MEDICAMENTOS 201

T

TRANSFERÊNCIA 190
TRANSPORTE DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS 138

V

VENDA POR SISTEMA REMOTO 112